Novartis Raziskave in razvoj

BYL719/alpelisib

Informacije za pacienta s privolitvenim obrazcem za sodelovanje v medicinski raziskavi z oznako CBYL719H12301

EPIK-B3: multicentrična, randomizirana, dvojno slepa, s placebom nadzorovana raziskava faze III za oceno učinkovitosti in varnosti alpelisiba (BYL719) v kombinaciji z *nab*-paklitakselom pri pacientih z napredovalim trojno negativnim rakom dojk z mutacijo fosfoinozitid-3-kinazne katalitske podenote alfa (PIK3CA) ali izgubo fosfataznega in tenzinskega homolognega proteina (PTEN) brez mutacije PIK3CA

|  |  |
| --- | --- |
| Vrsta dokumenta: | Informacije za pacienta s privolitvenim obrazcem za sodelovanje v medicinski raziskavi |
| Osnovni dokument: | Originalni protokol, verzija 00, datum izdaje 26. november 2019 |
| Datum izdaje: | 27. marec 2020 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Evidenčna številka pacienta:** | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  | |
| **Številka ZZZS:** | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |
| **Glavni raziskovalec:** |  |
| **Ustanova in naslov:** |  |
| **Tel. številka raziskovalca:** |  |

Last družbe Novartis  
Zaupno  
Dokumenta se ne sme uporabiti, razkriti, objaviti ali kako drugače

odkriti brez soglasja družbe Novartis  
**Predloga obrazca, verzija 2.1 z dne 1. avgusta 2019**

Vsebina

Vsebina 2

Seznam preglednic 3

1 Zakaj sem prejel/-a ta dokument v branje? 4

2 Kakšen je namen te raziskave? 4

3 Kaj moram vedeti, če želim sodelovati v tej raziskavi? 5

3.1 Ali se lahko odločim za *prenehanje* sodelovanja v raziskavi? 10

3.2 Ali lahko odstopim od privolitve v zbiranje in uporabo mojih osebnih podatkov? 10

3.3 Ali obstajajo razlogi, zaradi katerih bom morda moral/-a predčasno opustiti zdravljenje v raziskavi ali sodelovanje v raziskavi? 10

3.4 Kdo je lastnik podatkov in rezultatov, pridobljenih med raziskavo? 11

3.5 Ali bo mogoče moje vzorce uporabljati tudi po raziskavi? (zahteve zdravstvenih organov) 11

4 Katere so možne koristi, če se odločim za sodelovanje v tej raziskavi? 11

5 Katera so možna tveganja, če se odločim za sodelovanje v tej raziskavi? 11

6 Kaj moram vedeti o kontracepciji in nosečnosti? 17

7 Katere so moje obveznosti in ali bom s sodelovanjem v tej raziskavi imel/-a kakršne koli stroške? 19

8 Katere druge možnosti so mi na voljo, če se ne odločim za sodelovanje v tej raziskavi? 20

9 Kaj če zaradi sodelovanja v tej raziskavi pride do poškodbe? 20

10 Kaj se bo zgodilo z mojimi osebnimi podatki? 20

10.1 Kaj so osebni podatki? 20

10.2 Kako bodo moji osebni podatki uporabljeni? 21

10.3 Kje bodo osebni podatki shranjeni in zavarovani? 21

10.4 Kdo lahko vidi moje osebne podatke? 22

10.5 Vaše posebne pravice glede vaših osebnih podatkov 22

10.6 Kaj so anonimizirani podatki in kdo jih lahko uporablja? 22

11 Kje lahko pridobim več informacij? 22

12 Podpis obrazca 24

13 Neobvezno soglasje za dodatno raziskavo z uporabo vaših osebnih podatkov (Opomba: tega poglavja ni mogoče odstraniti) 25

Seznam preglednic

Preglednica 3-1 Pregled poteka raziskave 7

Preglednica 5-1 Neželeni učinki alpelisiba 19

Preglednica 5-2 Neželeni učinki *nab*-paklitaksela 21

Preglednica 7-1 Obveznosti glede obiskov, zdravljenja v raziskavi in stroškov 26

# Zakaj sem prejel/-a ta dokument v branje?

Prosili smo vas za prostovoljno soglasje za sodelovanje v tej raziskavi, s katero želimo ugotoviti, ali je raziskovalno zdravilo alpelisib (BYL719) varno in lahko pomaga drugim, če ga v kombinaciji z *nab*-paklitakselom prejemajo moški ali ženske z diagnozo napredovalega trojno negativnega raka dojk.

Trojno negativen rak dojk (TNRD) je vrsta raka dojk, za katerega so značilne celice raka dojk brez hormonskih receptorjev (znane tudi kot negativne za hormonske receptorje) in z negativnim stanjem za receptor humanega epidermalnega rastnega faktorja 2 (HER2 negativne). HER2 negativne celice raka dojk na svoji površini nimajo prekomerne količine beljakovine, imenovane HER2.

Poleg tega je za TNRD značilna prisotnost ali odsotnost genov (molekulskih različic) na biološki poti, imenovanih fosfatidilinozitolne 3-kinaze (PI3K). Skladno s tem se bodo kot del raziskave izvedle preiskave za določanje različice specifičnih genov (molekularno presejanje).

Pozorno preberite ta dokument. Vsebuje podatke o raziskavi, med drugim tudi o koristih in tveganjih, ki jih raziskava lahko prinese. Te informacije, ki vam jih predstavljamo v tem dokumentu, da se boste lahko odločili, ali želite sodelovati v tej raziskavi ali ne, so zaupne. Teh informacij ne posredujte drugim ljudem, razen članom svoje ožje družine in dobrim prijateljem oziroma osebam, s katerimi se morate posvetovati, da vam pomagajo pri odločitvi.

Če imate glede teh informacij kakršno koli vprašanje, se lahko kadar koli obrnete na zdravnika raziskovalca ali osebje v raziskavi.

# Kakšen je namen te raziskave?

To klinično raziskavo sponzorira (denarno podpira) družba z imenom Novartis.

Namen te raziskave je:

1. ugotoviti, ali alpelisib v kombinaciji z *nab*-paklitakselom zmanjša ali upočasni rast celic raka dojk pri pacientih z napredovalim TNRD;
2. razumeti, kako se telo odzove na raziskovalno zdravljenje, in
3. ugotoviti, katerim pacientom bo najverjetneje koristilo to zdravljenje, pri čemer se uporabi analiza bioloških označevalcev. Biološki označevalci, imenovani tudi biološki markerji, v krvnih vzorcih in vzorcih tumorjev se lahko uporabijo za merjenje napredovanja bolezni ali učinkov zdravljenja.

V ta namen bomo pri vas med raziskavo redno opravljali preglede s slikanjem in odvzemali krvne vzorce.

Novo raziskovalno zdravilo je alpelisib. Alpelisib spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci PI3K. Alpelisib zavira pot, po kateri deluje PI3K. Aktivacija poti PI3K je odvisna od sprememb več molekul. Predvsem so za stalno vzdrževanje aktivnosti poti PI3K odgovorne spremembe PIK3CA (gena, ki kodira beljakovino PI3K) ali molekule, imenovane PTEN (homologa fosfataze in tenzina). Menijo, da ta stalna aktivacija poti PI3K prispeva k nastanku in rasti tumorjev. Alpelisib bi torej lahko zmanjšal ali upočasnil rast tumorjev.

Alpelisib je 24. maja 2019 odobrila Uprava ZDA za hrano in zdravila (FDA), trenutno pa je v postopku za odobritev pri drugih agencijah po svetu. Odobritev se nanaša na zdravljenje moških in postmenopavzalnih žensk s specifično vrsto raka dojk (hormonskega) in specifičnimi genskimi spremembami (mutacijo PIK3CA), ki se ugotovijo s posebno preiskavo v določenem stadiju bolezni (po napredovanju med hormonskim zdravljenjem ali po njem). Alpelisiba Evropska agencija za zdravila (EMA) še ni odobril/-a za zdravljenje napredovalega TNRD in ga ne morete dobiti na zdravniški recept.

Alpelisib je zdravilo, ki ga noben zdravstveni organ še ni odobril za zdravljenje pacientov z vašo boleznijo, napredovalim TNRD. Od maja 2019 je alpelisib v kliničnih raziskavah prejelo skupno 1986 pacientov.

*Nab*-paklitaksel je kemoterapija, ki so jo za zdravljenje raka dojk, raka trebušne slinavke in pljučnega raka odobrili Uprava za hrano in zdravila (FDA) v ZDA, Evropska agencija za zdravila v Evropi in številne zdravstvene regulativne agencije v drugih državah. Ta kemoterapija napade rakave celice, tako da preprečuje njihovo delitev. Družba Novartis, naročnik te raziskave, ne izdeluje *nab*-paklitaksela.

Če pristanete na sodelovanje, boste prejeli alpelisib v kombinaciji z *nab*-paklitakselom ali placebo v kombinaciji z *nab*-paklitakselom.

Placebo ne vsebuje nobene učinkovine. Uporablja se za preverjanje, ali spremembe, o katerih poročate, niso naključne. V tej raziskavi bo placebo videti enako kot alpelisib.

# Kaj moram vedeti, če želim sodelovati v tej raziskavi?

Če privolite v sodelovanje v tej raziskavi, imate v spodnji preglednici na voljo podatke o tem, kaj vse se bo v raziskavi dogajalo. Nove informacije, ki bi lahko vplivale na vašo pripravljenost na sodelovanje v raziskavi, bomo vam in vašemu zakonitemu zastopniku (če je primerno) sporočili, ko bodo na voljo. Nato se boste lahko odločili, ali želite še naprej sodelovati v raziskavi ali ne.

###### Preglednica 3-1 Pregled poteka raziskave

|  | **Podrobni podatki** |
| --- | --- |
| **Skupno število preiskovancev** | V to raziskavo bo v treh ločenih delih vključenih približno 566 preiskovancev. Na podlagi določenih bioloških indikatorjev v vašem vzorcu tkiva vas bo zdravnik raziskovalec vključil v enega od treh delov. |
| **Trajanje raziskave in število obiskov** | Število prejetih ciklov zdravljenja bo odvisno od odziva raka na zdravljenje v raziskavi. Ni znano, kako dolgo boste vključeni v raziskavo, saj se lahko vsak pacient odzove drugače.  En cikel zdravljenja traja 28 dni (4 tedne).  Sodelovanje v raziskavi bo vključevalo obiske bolnišnice, telesne preglede, preiskave s slikanjem ter odvzem krvi in drugih vzorcev.  Če se vključite v raziskavo, vas bomo prosili, da do prekinitve zdravljenja v raziskavi v vsakem 28-dnevnem ciklu trikrat (1., 8., 15. dan) obiščete zdravnikovo ambulanto/bolnišnico.Obisk bo trajal od nekaj ur do celega dneva, kar je odvisno od ocen ter preiskav, ki jih bo treba opraviti.  Ko bo zdravljenje končano, vas bomo spremljali zaradi varnosti, stanja raka (če je potrebno) in pridobivanja najnovejših podatkov o poteku vaše bolezni. |
| **Zdravljenje v raziskavi** | Na podlagi mutacij, ki se med molekularnim presejanjem odkrijejo v tumorju, vas bo raziskovalec razvrstil v eno od 3 delov raziskave.   * Če vas bo vključil v del A ali B2, boste imeli »enakovredno« ali 50‑odstotno možnost (kot bi metali kovanec), da boste prejemali alpelisib in *nab*-paklitaksel ali placebo in nab-paklitaksel.   Vi in zdravnik raziskovalec ne bosta vedela, ali prejemate placebo ali alpelisib, dokler ne bo raziskava končana. Zdravnik lahko ugotovi, katero zdravilo prejemate, samo v nujnih primerih.   * Če boste vključeni v del B1, boste v raziskavi prejemali zdravljenje z alpelisibom in *nab*-paklitakselom.   Najprej se bosta začela dela A in B1. Ko bo vključevanje v del B1 končano, bomo analizirali podatke, da bi ugotovili, kako deluje zdravljenje v raziskavi. Če odkrijemo koristi za paciente, se bo začel del B2. V času analize se ne boste mogli vključiti v raziskavo, če v tumorju ne odkrijemo mutacije PIK3CA.  Med raziskavo bo zdravljenje potekalo v 28-dnevnih ciklih. Začetni odmerek alpelisiba/placeba je 300 mg enkrat na dan, peroralno (z zaužitjem). Zdravnik vam bo dal podrobna navodila, koliko tablet alpelisiba/placeba morate vzeti.  Poleg tega boste v bolnišnici 3-krat na mesec prejeli infundiranje *nab*-paklitaksela (1., 8. in 15. dan vsakega 28-dnevnega cikla). Infundiranje bo trajalo 30 minut. Zdravnik raziskovalec vas bo obvestil, če pride do sprememb tega časovnega razporeda.  Raziskovalno zdravljenje boste prejemali, dokler vam bo koristilo, ne boste imeli nesprejemljivih neželenih učinkov ali ne boste odstopili od svoje privolitve. Zdravnik raziskovalec se lahko odloči, da boste prenehali sodelovati v tej raziskavi, če bo menil, da je to najbolje za vas.  Če morate prenehati jemati alpelisib/placebo ali *nab*-paklitaksel, vam bodo morda dovolili, da še naprej uporabljate eno zdravilo in ostanete v raziskavi, če se zdravnik odloči, da je tako zdravljenje najboljše za vas.  Pri **jemanju raziskovalnega zdravila doma** morate upoštevati nekaj navodil:   * Alpelisib/placebo je treba vzeti enkrat na dan ob približno enakem času, takoj po obroku (najbolje zjutraj). Če alpelisiba/placeba zaradi kakršnega koli vzroka niste vzeli ob običajnem času, takoj vzemite alpelisib/placebo skupaj s hrano in v 9 urah od običajnega časa. Če ga ne uspete vzeti v tem času, tisti dan ne vzemite alpelisiba/placeba in nadaljujte z običajnim odmerjanjem naslednje jutro (ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek). * Tablete pogoltnite cele in jih ne žvečite ali zdrobite. * Med fazo zdravljenja vas bomo prosili, da beležite vsakodnevno jemanje alpelisiba/placeba v pacientov dnevnik.   Če med zdravljenjem pride do bruhanja, ta dan ne vzemite dodatnega odmerka in nadaljujte z običajnim odmerjanjem naslednji dan ob običajnem času. |
| **Preiskave v času raziskave** | Če ustrezate »merilom molekularnega in glavnega presejanja« v raziskavi, bodo v bolnišnici ob navedenih časovnih točkah (obiskih) med jemanjem raziskovalnih zdravil in ob koncu zdravljenja, kot je opisano spodaj, izvedli naslednje preiskave.   |  |  | | --- | --- | | **Postopek v raziskavi** | **Pogostnost med zdravljenjem in na koncu zdravljenja (v 14 dneh od uporabe zadnjega raziskovalnega zdravila)** | | Telesni pregled | 8. in 15. dan prvega cikla; pri vsakem obisku (3-krat na cikel) z začetkom v 2. ciklu in pri obisku ob koncu zdravljenja | | Vitalni znaki | Pri vsakem obisku (3-krat na cikel) in pri obisku ob koncu zdravljenja | | Status telesne zmogljivosti | Prvi dan vsakega cikla z začetkom v 2. ciklu in pri obisku ob koncu zdravljenja | | Elektrokardiogram | Prvi dan: zdravljenja v raziskavi, 3. cikla, 6. cikla in pri obisku ob koncu zdravljenja (ter kadar koli zdravnik meni, da je to potrebno) | | Slikanje srca | Samo če zdravnik meni, da je potrebno, in pri obisku ob koncu zdravljenja | | Preiskava s slikanjem | Vsakih 8 tednov v prvih 18 mesecih, potem vsakih 12 tednov in pri obisku ob koncu zdravljenja | | Vprašalnik za paciente (samo za paciente, vključene v dela A in B2) | Vsakih 8 tednov v prvih 18 mesecih, potem vsakih 12 tednov in pri obisku ob koncu zdravljenja | | Krvni vzorci | 1., 8. in 15. dan vsakega cikla in pri obisku ob koncu zdravljenja  Glejte poglavje o odvzemu vzorcev | | Test za ugotavljanje nosečnosti (samo če ste ženska v rodni dobi) | Prvi dan vsakega cikla in pri obisku ob koncu zdravljenja |   Osebju v raziskavi povejte za vsa dodatna zdravila, ki jih jemljete v času raziskave. To vključuje zdravila na recept, zdravila brez recepta, naravna zdravila ali zdravila rastlinskega izvora, alternativna zdravila in vitamine. Osebju v raziskavi povejte, če ste prenehali jemati katero od zdravil, ki ste jih jemali prej. To je zelo pomembno.  **Če imate kadar koli med raziskavo kakršne koli nenavadne simptome, o tem obvestite zdravnika raziskovalca ali osebje v raziskavi**.  **Pred obiskom:**  Zvečer in zjutraj pred obiskom zdravnika ne smete pozabiti na naslednje:  • 1., 8. in 15. dan vsakega cikla morate v ambulanto/bolnišnico priti v stanju na tešče. Uživanje hrane je dovoljeno največ 8–12 ur pred obiskom. Dovoljeni pa so voda, kava/čaj (nesladkana in brez mleka). Zdravnik vam bo naročil, pri katerih obiskih morate biti tešči.  • Če morate biti tešči, zjutraj doma ne vzemite tablet alpelisiba/placeba. Doma ne zaužijte zajtrka. Ko se opravijo vse ocene, ki zahtevajo stanje na tešče, boste dobili lahek zajtrk v bolnišnici/raziskovalnem centru, alpelisib/placebo pa boste vzeli takoj po hrani.  **Ko končate jemanje vseh raziskovalnih zdravil** in pri obisku ob koncu zdravljenja, vas bomo prosili, da se v bolnišnico/raziskovalni center vrnete ob naslednjih časovnih točkah:  **Kontrolno obdobje za spremljanje varnosti:**  V raziskovalni center se boste vrnili v 30 dneh po zadnjem odmerku raziskovalnega zdravila (alpelisiba/placeba ali *nab*-paklitaksela), da bomo videli, kako ste, da vam bomo odvzeli krvni vzorec za test nosečnosti (samo za ženske v rodni dobi) in da boste izpolnili vprašalnike za paciente (samo za paciente, vključene v dela A in B2). Zbrali bomo podatke o vseh dodatnih oblikah zdravljenja proti raku, ki jih uporabljate.  **Če se zdravljenje v raziskavi konča zaradi kakršnega koli razloga, ki ni poslabšanje bolezni:**  Preiskava s slikanjem in vprašalniki za paciente (samo za paciente, vključene v dela A in B2) se bodo zaradi ocenjevanja rasti ali zmanjšanja tumorja izvajali vsakih 8 tednov v prvih 18 mesecih in nato vsakih 12 tednov. Te ocene bomo izvajali do poslabšanja raka. Zbrali bomo podatke o vseh dodatnih oblikah zdravljenja proti raku, ki jih uporabljate.  **Če ste vključeni v del A ali del B2:**  8 tednov po poslabšanju raka se boste morali vrniti v raziskovalni center in izpolniti vprašalnike za paciente.  **Nadaljnje kontrolno obdobje:**  Po koncu zdravljenja lahko zdravnik raziskovalec ali pooblaščenec z vami ali vašim družinskim članom stopi v stik približno vsake 3 mesece, da pridobi nove podatke o poteku bolezni ter imenu, začetnem datumu in končnem datumu kakršnih koli dodatnih zdravil proti raku, ki jih boste morda jemali. |
| **Odvzem vzorcev** | **Krvni vzorci:**  Med presejanjem in zdravljenjem bomo odvzeli različne vrste krvnih vzorcev. Ti vzorci so potrebni za:   * Spremljanje delovanja organov (kar se imenuje standardni laboratorijski vzorec): krvna slika (število krvnih celic), kemijski parametri (sladkor, minerali, encimi, lipidi), koagulacija (strjevanje krvi) in testiranje za HIV (če to zahtevajo predpisi v vaši državi). * Raziskavo, kako vaše telo obdela zdravila (imenujejo se farmakokinetični (FK) vzorci) * Raziskavo učinka zdravil na telo in/ali bolezen (imenujejo se vzorci za določanje bioloških označevalcev) * Potrditev, da niste noseči (samo za ženske v rodni dobi)   V tej preglednici so navedene količine krvi, ki se bodo pri vas odvzele med raziskavo:   |  | **Presejanje** | **Med zdravljenjem** | **Pri obisku ob koncu zdravljenja (EOT, *end of treatment*)** | **30 dni po obisku EOT** | | --- | --- | --- | --- | --- | | Standardni laboratorijski vzorec | 17 ml (ena žlica) | Med 2 in 15 ml (1 do 3 žličke) pri vsakem obisku (3-krat na cikel) | 17 ml (ena žlica) | - | | FK | - | Med 2 in 8 ml (1 do 2 žlički) 8. dan (3 odvzemi) in 15. dan (1 odvzem) v 1. ciklu ter 1. dan v 2., 4. in 6. ciklu (1 odvzem) | - | - | | Biološki označevalci1 | - | 32 ml (6 žličk) 1. dan v 1. ciklu  26 ml (5 žličk) vsaka 2 cikla od 1. dne v 2. ciklu naprej | 26 ml (5 žličk) | - | | Biološki označevalci2 | - | 6 ml (1 žlička) 1. dan v 1. ciklu | - | - | | Test za ugotavljanje nosečnosti3 | 2 ml (1 žlička) | 2 ml (1 žlička) prvi dan vsakega cikla | 2 ml (1 žlička) | 2 ml (1 žlička) | | 1 samo pacienti, vključeni v dela A in B2 (vse države razen Kitajske)  2 pacienti vključeni v dela A in B2 (samo Kitajska)  3 samo če ste ženska v rodni dobi | | | | |   **Vzorci tkiva**:   * **Obvezen vzorec tumorja:** Kot smo razložili zgoraj, vas bomo prosili za vzorec tumorja, ki se bo uporabil za preiskavo mutacije v genu PIK3CA ali izgube PTEN (glejte poglavje 2). Družba Novartis bi rada ta vzorec tumorja uporabila tudi za pridobivanje dodatnih lastnosti bioloških označevalcev ali genetskih podrobnosti, s čimer bi raziskala učinke zdravljenja na slabšanje bolezni. Dodatna analiza nam bo pomagala ugotoviti, katerim pacientom v prihodnosti bo najverjetneje koristil alpelisib v kombinaciji z *nab*-paklitakselom, in razumeti, kako ta kombinacija vpliva na vaš tumor. * **Kožna biopsija**: Zdravljenje, ki ga prejemate kot del te raziskave, lahko povzroči izpuščaj. Če opazite hud kožni izpuščaj, o njem takoj poročajte zdravniku raziskovalcu. Na izpuščaju in neprizadeti koži se lahko z biopsijo odvzame vzorec kože, kar nam omogoča, da raziščemo vzrok simptoma. Ta biopsijski vzorec bomo na preiskavo poslali laboratoriju, ki ga določi družba Novartis. Če so na voljo kakršna koli poročila in/ali fotografije, povezane s kožno reakcijo, se lahko pošljejo družbi Novartis za boljšo opredelitev škodljivih učinkov za kožo (kožne toksičnosti).   **Vzorec urina:**  Pri presejanju, pri obisku ob koncu zdravljenja in med fazo zdravljenja (samo če zdravnik raziskovalec meni, da je to potrebno) nam boste dali kozarček urina, da bomo lahko ocenili delovanje ledvic in sečil.  Vaše biološke vzorce bomo označili z edinstveno številko in shranili pod nadzorom družbe Novartis za največ 15 let. |
| **Dostop do raziskovalnega zdravila po koncu raziskave** | Če zdravnik raziskovalec meni, da vam lahko jemanje alpelisiba po koncu raziskave koristi, boste morda lahko še naprej prejemali alpelisib. Alpelisib boste prejemali brezplačno, dokler vam bo na voljo v vaši državi in ga bo mogoče dobiti na zdravniški recept. Če družba Novartis zaradi kakršnega koli razloga preneha raziskovati alpelisib (na primer, če rezultati pokažejo, da alpelisib ne deluje), bo zdravnik raziskovalec zagotovil, da prejmete drugo učinkovito zdravljenje v svoji državi. |

Ko bo raziskava zaključena in bodo vsi podatki pregledani, bomo povzetek rezultatov raziskave posredovali vašemu zdravniku raziskovalcu. Zdravnik raziskovalec in/ali predstavniki naročnika raziskave lahko te rezultate pokažejo tudi vam.

Ko bo raziskava končana, bo povzetek rezultatov raziskave javno na voljo na spletnih straneh www.novartisclinicaltrials.com, www.ClinicalTrials.gov in/ali v zbirki podatkov Evropske unije o kliničnih raziskavah (EudraCT, https://eudract.ema.europa.eu/).

## Ali se lahko odločim za *prenehanje* sodelovanja v raziskavi?

Vso pravico imate, da kadar koli prenehate sodelovati v tej raziskavi. Če želite prekiniti sodelovanje v raziskavi, morate obvestiti zdravnika raziskovalca.To lahko pomeni:

1. Da se boste prenehali zdraviti v raziskavi, nadaljevali pa boste z obiski. Če se odločite za prekinitev zdravljenja v raziskavi, vas bomo prosili, da čim prej spet obiščete raziskovalni center, da bomo opravili telesni pregled.
2. Ali da boste prenehali zdravljenje v raziskavi in v prihodnje ne boste več prihajali na obiske. Zdravnik raziskovalec ali kdo od osebja vas bo verjetno vprašal, ali vas sme do konca raziskave redno klicati po telefonu.

Informacije, ki jih bomo do takrat v okviru raziskave že pridobili (v tem privolitvenem obrazcu so opredeljene kot osebni podatki), bomo še naprej uporabljali skupaj s podatki, ki jih bomo pridobili od drugih pacientov v raziskavi, skladno s tem dokumentom in lokalnimi zakoni.

Poleg prekinitve sodelovanja v raziskavi se lahko odločite tudi za odstop od privolitve, kot je pojasnjeno v poglavju 3.2.

## Ali lahko odstopim od privolitve v zbiranje in uporabo mojih osebnih podatkov?

Lahko se odločite, da odstopite od svoje privolitve v sodelovanje v tej raziskavi. O tem morate pisno obvestiti zdravnika raziskovalca, kar lahko storite kadar koli. To pomeni, da ne želite več sodelovati v raziskavi in ne dovolite nadaljnjega zbiranja vaših osebnih podatkov.

O svoji nadaljnji zdravstveni oskrbi se lahko pogovorite z zdravnikom raziskovalcem in se vrnete k svoji nadaljnji običajni zdravstveni oskrbi.

Družba Novartis bo obdržala in še naprej uporabljala vaše že zbrane podatke iz raziskave (vključno s podatki analiz vaših vzorcev do odstopa od privolitve) skladno z lokalno zakonodajo. To je potrebno za preverjanje rezultatov raziskave, ugotavljanje učinkov zdravljenja v raziskavi in zagotavljanje celovitosti dokumentacije raziskave.

Imate tudi pravico zahtevati, da se vaši vzorci uničijo (oziroma kadar koli vrnejo).

Vaših vzorcev, ki v času vašega odstopa od privolitve še ne bodo analizirani, ne bomo več uporabljali, razen če to dovoljuje lokalna zakonodaja. Shranili jih bomo skladno z zahtevami veljavne zakonodaje.

## Ali obstajajo razlogi, zaradi katerih bom morda moral/-a predčasno opustiti zdravljenje v raziskavi ali sodelovanje v raziskavi?

Zdravnik raziskovalec vas lahko izključi iz te raziskave iz katerega koli upravičenega razloga in se z vami pogovori o možnostih, ki jih imate v tem primeru.

Razlogi, zakaj bi morali prenehati sodelovati v nekaterih ali vseh postopkih raziskave, vključno z zdravljenjem v raziskavi, so lahko na primer naslednji:

* če potrebujete zdravilo, ki ga v tej raziskavi ni dovoljeno jemati,
* če ne upoštevate navodil,
* če ste ženska in zanosite ali če ste moški in zanosi vaša partnerka, bo potrebno dodatno prostovoljno soglasje za spremljanje nosečnosti),
* če se pojavijo neželeni učinki raziskovalnega zdravila, ki so za vas nesprejemljivi,
* če zdravnik raziskovalec meni, da bi vam nadaljnje sodelovanje v raziskavi lahko škodovalo in ne bi bilo v vašo najboljšo korist,
* če se družba Novartis odloči, da bo ukinila to raziskavo, skupino v raziskavi ali del raziskave.

## Kdo je lastnik podatkov in rezultatov, pridobljenih med raziskavo?

Vsi podatki in rezultati, pridobljeni v času te raziskave, so last družbe Novartis.

## Ali bo mogoče moje vzorce uporabljati tudi po raziskavi? (zahteve zdravstvenih organov)

Zdravstveni organi lahko zahtevajo dodatno testiranje vaših vzorcev, da bi pridobili več podatkov iz raziskave. V takem primeru bo družba Novartis izvedla zahtevano testiranje.

# Katere so možne koristi, če se odločim za sodelovanje v tej raziskavi?

Med raziskavo boste deležni standardne oskrbe. *Nab*-paklitaksel je kemoterapija, ki se pogosto uporablja za zdravljenje pacientov z napredovalim ali metastatskim rakom dojk, vključno z vašim rakom. Koristi jemanja alpelisiba v kombinaciji z *nab*-paklitakselom še niso določili.

Od sodelovanja v tej raziskavi morda ne boste imeli neposrednih koristi, lahko pa s tem pridemo do novih spoznanj, ki bodo v prihodnje pomagala drugim ljudem z isto boleznijo.

# Katera so možna tveganja, če se odločim za sodelovanje v tej raziskavi?

Med to raziskavo ste izpostavljeni spodaj navedenim neželenim učinkom. O teh tveganjih se posvetujte z zdravnikom raziskovalcem. Če menite, da ste alergični na kar koli ali katera koli zdravila, ki se jemljejo med raziskavo, o tem obvestite zdravnika raziskovalca. Ti neželeni učinki se med posameznimi pacienti razlikujejo. Zdravnik raziskovalec vas bo pozorno opazoval in spremljal neželene učinke, vendar ga morate obvestiti o pojavu kakršnih koli neželenih učinkov.

Pojavijo se lahko nepričakovani neželeni učinki, o katerih še niso poročali. Nove informacije, ki bi vam lahko pomagale pri odločitvi za nadaljnje sodelovanje v raziskavi, vam bomo sporočili, ko bodo na voljo.

Zdravnik raziskovalec bo še posebej pozoren na neželene učinke, ki so lahko hujši ali se pojavijo z večjo pogostnostjo zaradi kombinacije raziskovalnih zdravil, ki jih prejemate. Zdravnik raziskovalec se lahko odloči za prenehanje zdravljenja brez vašega soglasja, če je zdravljenje preveč toksično ali škodljivo.

Morebitni, spodaj opisani neželeni učinki alpelisiba temeljijo na testiranjih na živalih in izkušnjah pri rakavih pacientih. Morebitni, spodaj opisani neželeni učinki *nab*-paklitaksela temeljijo na obsežnih izkušnjah pri bolnikih z rakom. Mogoče je, da se bodo pri vas pojavili popolnoma nepričakovani in nepredvideni neželeni učinki. Vse, ki sodelujete v raziskavi, bomo pozorno opazovali in spremljali kakršne koli neželene učinke. Njihovo preprečevanje (kadar je mogoče) je pomemben del vsakega zdravljenja raka.

Zaradi morebitnih kožnih reakcij je priporočljivo, da se izogibate izpostavljenosti soncu in se zaščitite pred neposredno izpostavljenostjo sončni svetlobi (z uporabo klobukov, sončnih očal, dolgih rokavov in hlač ter kreme za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem). Zdravnik vam lahko zgodaj v raziskavi da zdravilo, ki ne povzroča omotice ter preprečuje ali zmanjša simptome, povezane s kožno reakcijo, predvsem če imate v anamnezi določeno vrsto alergije, kot so alergijski rinitis, astma ali alergije na zdravilo.

**Zdravniku povejte, če imate ali ste imeli kadar koli pred jemanjem alpelisiba kar koli od naslednjega:**

* visoke ravni sladkorja v krvi (ali znake povišanih ravni sladkorja, kot so čezmerna žeja in suha usta, pogostejše uriniranje od običajnega ali večje količine urina od običajne, utrujenost ali slabost, povečan tek s hujšanjem);
* izpuščaj, pordelo kožo, mehurje na ustnicah, očeh ali ustih, luščenje kože s povišano telesno temperaturo ali brez nje, kar so lahko znaki hudih kožnih reakcij (kot so Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)).

**Zdravniku takoj povejte, če se pri vas po začetku zdravljenja z alpelisibom pojavijo kateri koli od teh simptomov:**

* če opazite izpuščaj ali srbenje, koprivnico, zasoplost ali težave z dihanjem, sopihanje ali kašelj, vrtoglavico, omotico, spremembe zavesti, hipotenzijo (nizek krvni tlak), pordelost kože, otekanje obraza/žrela ali pomodrelost ustnic, jezika ali kože (morebitne znake hudih preobčutljivostnih reakcij);
* če imate nove ali spreminjajoče se težave z dihanjem, vključno s težavnim ali bolečim dihanjem, kašljem, hitrim dihanjem, bolečino v prsnem košu med dihanjem, pomodrelostjo ustnic, jezika ali kože, kolcanjem, ki so lahko znaki neinfekcijskega pnevmonitisa, intersticijske pljučne bolezni (IPB) in pljučnice;
* če imate znake povišanih ravni sladkorja v krvi, kot so povečana žeja in suha usta, pogosta potreba po uriniranju, utrujenost ali slabost, povečan tek s hujšanjem, ki so lahko znaki hiperglikemije;
* če imate izpuščaj, pordelo kožo, mehurje na ustnicah, očeh in ustih, luščenje kože s povišano telesno temperaturo ali brez nje, kar so lahko znaki hudih kožnih reakcij.

Tveganja so možni neželeni učinki raziskovalnih zdravil in neželeni učinki preiskav v tej raziskavi. **Zdravniku raziskovalcu morate povedati, če imate kakršne koli nenavadne težave ali vedenjske vzorce, če opazite neželene učinke, pa tudi v primeru, če imate preglede pri drugih zdravnikih ali vas sprejmejo v bolnišnico zunaj okvira te raziskave.**

Kot vsa zdravila lahko alpelisib povzroči neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh pacientih.

Možni neželeni učinki raziskovalnega zdravila so med drugim lahko:

###### Preglednica 5-1 Neželeni učinki alpelisiba

|  |
| --- |
| **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri enem ali več pacientih od 10)** |
| * Kožni izpuščaj (izbruh in/ali pordelost kože s srbenjem, ki je lahko generalizirano, ali brez njega). Takoj obvestite zdravnika, če opazite kakršne koli spremembe na koži. * Suha koža, srbeča koža * Suhe telesne sluznice (suha usta, suha vulva in nožnica) * Povišana raven sladkorja v krvi (hiperglikemija): do nje navadno pride v prvih dveh ciklih zdravljenja in jo lahko spremljajo klinični simptomi, kot so čezmerna žeja, zamegljen vid, utrujenost, glavobol ali pogosto uriniranje. V nekaterih primerih se lahko takoj pojavijo zelo visoke ravni, ki zahtevajo hospitalizacijo. Pri nekaj pacientih so poročali o življenje ogrožajočih povišanih ravneh sladkorja v krvi. Povišane ravni sladkorja v krvi se med raziskavo pozorno spremljajo in jih je običajno mogoče dobro nadzorovati s peroralnimi antidiabetiki, kot je metformin. Občasno bo za uspešno nadzorovanje povišanih ravni sladkorja v krvi, ki jih povzroči alpelisib, potrebna kratkotrajna uporaba insulina. Za zagotavljanje vaše varnosti bomo pozorno spremljali ravni sladkorja v krvi. * Driska * Dispepsija (razdražen želodec) * Slabost in/ali bruhanje * Vnetje in bolečina v ustih (stomatitis) * Vnetje (otekanje in pordelost) telesnih sluznic * Okužba sečil (ki se kaže z bolečim in pogostim uriniranjem) * Izpadanje las * Utrujenost/šibkost * Zmanjšan tek * Hujšanje * Spremembe okušanja * Majhno število rdečih krvničk (anemija) * Bolečina v trebuhu * Otekanje udov * Povišana telesna temperatura * Glavobol * Spremembe izvidov krvnih preiskav za ledvice – te nam lahko pokažejo, kako dobro delujejo ledvice (povečanje kreatinina v krvi) |
| **Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 do 10 pacientih od 100)** |
| * Zmanjšanje števila krvnih celic (trombocitov ali limfocitov) * Suhe oči * Zamegljen vid * Zobobol * Vnetje ustnic (helitis), vnetje dlesni (gingivitis), bolečina v dlesni * Otekanje, predvsem okoli oči in obraza * Spremembe izvidov krvnih preiskav za trebušno slinavko (lipaza), ki nam lahko pokažejo, kako dobro deluje trebušna slinavka * Dehidracija * Povišan krvni tlak * Povečanje nekaterih encimov v krvi (alanin-aminotransferaze, gama-glutamiltransferaze), kar lahko kaže na bolezen jeter ali zaporo žolčevoda * Povišana povprečna raven sladkorja v krvi v obdobju 2–3 mesecev (glikoliziranega hemoglobina) * Nizka raven nekaterih mineralov v krvi, kot je kalcij ali kalij * Mišični krči in bolečina v mišicah * Težave s spanjem * Pnevmonitis/IPB (vnetje pljuč, nov ali poslabšan kašelj, sopenje, kratka sapa ali težave pri dihanju). Če se med zdravljenjem z alpelisibom pri vas razvijejo simptomi, ki kažejo na pnevmonitis/IPB, bomo opravili CT-slikanje prsnega koša, s katerim bomo pregledali pljuča (običajno se redno opravlja rentgensko ali CT-slikanje prsnega koša za spremljanje osnovne bolezni, tudi če nimate pnevmonitisa/IPB). Vaš lečeči zdravnik lahko opravi tudi biopsijo pljuč, s katero pridobi pljučno tkivo, ali izvede druge postopke, če meni, da so potrebni. * Dermatitis, eritem, multiformni eritem (možni simptomi so izpuščaj, pordela koža, mehurji na ustnicah, očeh ali ustih, luščenje kože) * Sindrom dlani in podplatov (rdečica, otekanje in bolečina na dlaneh in/ali podplatih) * Kostna bolezen, ki prizadene čeljust (bolečina, otekanje, otrplost čeljusti, občutek teže v čeljusti). * Akutna ledvična poškodba (manjša količina urina kot običajno, otekanje nog, gležnjev in okoli oči, utrujenost, zmedenost, slabost, epileptični napad, bolečina v prsnem košu, zmanjšana učinkovitost ledvic) * Lokalizirano zastajanje tekočine in otekanje tkiv, ki ju povzroča poškodba mezgovnic. * Preobčutljivost (izpuščaj, srbenje, koprivnica, pordelost kože, pomodrelost ustnic, jezika ali kože, sopenje ali kašelj, vrtoglavica, omotica, spremembe zavesti, hipotenzija z blagim generaliziranim srbenjem ali brez njega, težave pri dihanju, otekanje obraza/žrela) |
| **Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 % pacientov)** |
| * Znižanje ravni glukoze v krvi, ki privede do ketoacidoze (visoke ravni ketonov povzročijo zakisano kri). To stanje zahteva hospitalizacijo. Možni simptomi so težave z dihanjem, glavobol, slabost, bruhanje. * Vnetje trebušne slinavke (pankreatitis): ki lahko privede do hospitalizacije in je lahko smrtno nevarno; možni simptom je huda bolečina v zgornjem delu trebuha. * Izpuščaj, pordela koža, mehurji na ustnicah, očeh ali ustih, luščenje kože, povišana telesna temperatura (možni simptomi Stevens-Johnsonovega sindroma). |

**Resna ali zdravstveno pomembna stanja, ki se lahko pojavijo pri nekaterih pacientih, med drugim vključujejo (če se pri vas pojavi kar koli od navedenega**, se takoj obrnite na zdravnika):

* Anafilaktična reakcija – huda nenadna alergijska reakcija kmalu po uporabi zdravila, ki je lahko smrtno nevarna. Če se pri vas pojavijo težave z dihanjem ali zaprtost žrela, se takoj obrnite na zdravnika.
* Huda kožna reakcija lahko med drugim vključuje:
  + Resno bolezen, ki vključuje eritemske izbruhe (pri čemer pride do nenadne pordelosti kože) in jo lahko spremljajo luščenje, mehurji ter prizadetost sluznic (npr. ust, oči in spolovil).
  + Stevens-Johnsonov sindrom je redka, resna motnja, ki je lahko smrtno nevarna. Navadno se pojavi kot reakcija na zdravila ali okužbo. Stevens-Johnsonov sindrom se pogosto začne z gripi podobnimi simptomi, ki jim sledi boleč rdeč ali vijoličast izpuščaj, ki se širi v mehurje. Nato zgornji sloj prizadete kože odmre in se odlušči. Stevens-Johnsonov sindrom je urgentno stanje, ki navadno zahteva hospitalizacijo.
  + Multiformni eritem je huda reakcija kože in sluznic, ki jo lahko povzročijo okužbe ali zdravila.
  + Reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (stanje hude reakcije z izpuščajem, povišano telesno temperaturo, eozinofilijo, vključenostjo notranjih organov).

**Nosečnost:** Želeli bi izpostaviti, da je alpelisib v raziskavah na živalih pri brejih podganah in kuncih povzročil abnormalnosti in/ali smrt nerojenega ploda. To se ni nikoli zgodilo pri nobeni pacientki ali zdravi prostovoljki, ki je prejemala alpelisib. Vendar je za preprečevanje tega tveganja med prejemanjem alpelisiba pomembno, da ne zanosite (če ste ženska),da vaša partnerka ne zanosi (če ste moški) in da upoštevate navodila, opisana v poglavju 6 »Kaj moram vedeti o kontracepciji in nosečnosti«.

Zdravnik bo spremljal vaše stanje in laboratorijske parametre, s katerimi bo ocenjeval, ali vaši organi med zdravljenjem z alpelisibom ostajajo zdravi.

###### Preglednica 5-2 Neželeni učinki *nab*-paklitaksela

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri enem ali več pacientih od 10)** | | | | |
| • izpadanje las (Pri večini primerov je do izpadanja las prišlo manj kot en mesec po začetku uporabe *nab*-paklitaksela. Ko do njega pride, je izrazito (več kot 50 %) pri večini pacientov.)  • izpuščaj  • nenormalno zmanjšanje števila vrste belih krvničk (nevtrofilcev, limfocitov ali levkocitov) v krvi  • pomanjkanje rdečih krvničk | • zmanjšano število trombocitov v krvi  • učinek na periferne živce (bolečina, otrplost, mravljinčenje ali izguba občutka)  • bolečina v sklepu ali sklepih  • bolečina v mišicah  • slabost, driska, zaprtost, boleča usta, izguba teka  • bruhanje  • šibkost in utrujenost, povišana telesna temperatura  • dehidracija, motnje okušanja, hujšanje | | • nizka raven kalija v krvi  • depresija, težave s spanjem  • glavobol  • mrzlica  • težave z dihanjem  • omotica  • otekanje sluznic in mehkih tkiv  • povečane vrednosti preiskav jetrnega delovanja  • bolečina v udih  • kašelj  • bolečina v trebuhu  • krvavitev iz nosu | |
| **Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 do 10 pacientih od 100)** | | | | |
| • srbenje, suha koža, okvara nohtov  • okužba, povišana telesna temperatura z zmanjšanjem števila vrste belih krvničk (nevtrofilcev) v krvi, zardevanje, kandidoza (sor), huda okužba krvi, ki jo lahko povzroča zmanjšanje števila belih krvničk  • zmanjšano število vseh krvnih celic  • bolečina v prsnem košu ali žrelu  • zgaga, neugodje v trebuhu | • zamašen nos  • bolečina v hrbtu, kosteh  • zmanjšana mišična koordinacija ali težave pri branju, povečano ali zmanjšano solzenje, izpadanje trepalnic  • spremembe srčnega utripa ali ritma, srčno popuščanje  • znižan ali povišan krvni tlak  • pordelost ali otekanje mesta vboda z iglo  • tesnoba | | • okužba v pljučih  • okužba v sečilih  • zapora črevesa, vnetje debelega črevesa, vnetje žolčevoda  • akutna ledvična odpoved  • povišana raven bilirubina v krvi  • izkašljevanje krvi  • suha usta, težave pri požiranju  • šibkost mišic  • zamegljen vid | |
| **Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 % pacientov)** | | | | |
| • povečana telesna masa, povišana raven laktat-dehidrogenaze v krvi, zmanjšano ledvično delovanje, povišana raven sladkorja v krvi, povišana raven fosforja v krvi  • zmanjšani ali odsotni refleksi, nehotni gibi, bolečina vzdolž živca, omedlevica, omotica ob vstajanju, tresavica, paraliza obraznega živca  • razdražene oči, boleče oči, rdeče oči, srbeče oči, dvojni vid, zmanjšan vid ali bliskanje pred očmi, zamegljen vid zaradi otekanja mrežnice (cistoidni makularni edem)  • bolečina v ušesu, zvonjenje v ušesih | • kašelj s sluzjo, kratka sapa pri hoji ali vzpenjanju po stopnicah, izcejanje iz nosu ali suh nos, zmanjšani dihalni zvoki, voda v pljučih, izguba glasu, krvni strdek v pljučih, suho žrelo  • vetrovi, želodčni krči, boleče dlesni, krvavitev danke  • boleče uriniranje, pogosto uriniranje, kri v urinu, nezmožnost zadrževanja urina  • bolečina v nohtih na rokah, neugodje v nohtih na rokah, izguba nohtov na rokah, koprivnica, kožna bolečina, pordela koža zaradi sončne svetlobe, obarvanost kože, povečano potenje, nočno potenje, bela območja na koži, razjede, otekel obraz  • znižana raven fosforja v krvi, zastajanje tekočine, nizka raven albumina v krvi, povečana žeja | | • znižana raven kalcija v krvi, znižana raven sladkorja v krvi, znižana raven natrija v krvi  • bolečina v nosu in otekanje nosu, kožne okužbe, okužbe zaradi katetrske cevke  • podplutbe  • bolečina na mestu tumorja, smrt tumorja  • znižan krvni tlak ob vstajanju, mrzle dlani in stopala  • težave pri hoji, otekanje  • alergijska reakcija  • zmanjšano jetrno delovanje, povečanje jeter  • bolečina v dojki  • nemir  • majhne krvavitve na koži zaradi krvnih strdkov  • stanje, ki vključuje uničenje rdečih krvničk in akutno ledvično odpoved | |
| **Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 do 10 pacientih od 10.000)** | | | | |
| • kožna reakcija na drugo snov ali vnetje pljuč po obsevanju  • krvni strdek | | • zelo počasen utrip, srčna kap  • puščanje zdravila zunaj vene | | • motnja sistema električnega prevajanja v srcu (atrioventrikularni blok) |
| **Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 pacientu od 10.000)** | | | | |
| • hudo vnetje/izbruh na koži in sluznicah (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) | |  | |  |

**Neželeni učinki kombinacije alpelisiba in nab-paklitaksela**

Pri alpelisibu in *nab*-paklitakselu so opazili naslednje pomembne neželene učinke: hude kožne reakcije, preobčutljivost in pnevmonitis.

Drugi pogosti ali zelo pogosti neželeni učinki, povezani z alpelisibom in *nab*-paklitakselom, so bili: toksičnosti za prebavila (driska, bruhanje, slabost), trombocitopenija (nizka raven trombocitov), anemija (nizka raven rdečih krvničk), limfopenija (nizka raven belih krvničk), izpuščaj, okužba sečil, zmanjšan tek, dehidracija, hipokaliemija (nizka raven kalija), nespečnost, zamegljen vid, suho oko, visok krvni tlak (hipertenzija), limfedem, povišana raven alanin-aminotransferaze, povišana raven aspartat-aminotransferaze, artralgija in mialgija.

Vendar je kombinacija alpelisiba in nab-paklitaksela zdravljenje, ki se še preiskuje, zato vsi možni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med jemanjem teh zdravil, še niso znani.

**Tveganja, povezana z infundiranjem**

Pri pacientih, ki nimajo centralnega venskega katetra, bo treba v periferno veno vstaviti iglo, navadno v podlaket. Ta postopek se imenuje venepunkcija. Najpogostejši zaplet, ki je posledica venepunkcije, je hematom na mestu vboda igle v veno. Zelo redko se lahko predre živec, arterija ali kita, kar lahko povzroči bolečino, poškodbo ali krvavitev.

Infundiranje zdravil, kot je *nab*-paklitaksel, lahko včasih povzroči reakcije, najpogosteje med prvim infundiranjem. Reakcije na infundiranje navadno vključujejo simptome, kot so:

* povišana telesna temperatura, slabost, bruhanje, glavobol, omotica, kratka sapa, nizek krvni tlak, izpuščaj ali srbenje in šibkost.

**Tveganja, povezana z odvzemom krvnega vzorca:**

V okviru te raziskave vam bomo jemali vzorce krvi. Tveganja pri jemanju krvi lahko vključujejo izgubo zavesti, bolečino in/ali nastanek podplutbe. Redko se na mestu vboda z iglo ali vstavljenega kanala za infuzijo pojavi manjši krvni strdek ali okužba.

V redkih primerih, ko bi medicinska sestra, zdravnik raziskovalec ali laboratorijski tehnik prišli v stik z vašo krvjo, tkivom ali z drugo telesno tekočino, če bi se zbodli z iglo, se urezali ali prišli v stik s poškodovanim delom kože, bi bilo treba vaš vzorec testirati na določene virusne okužbe, kot so prisotnost virusov hepatitisa B in C ter virusa humane imunske pomanjkljivosti (HIV). Če bo mogoče, bodo te teste opravili na vzorcu, ki je bil odvzet že prej. To je potrebno zato, da bi osebo, ki se je morda okužila, lahko ustrezno spremljali in zdravili, če bi bilo potrebno. V takem primeru bi vam zdravnik raziskovalec povedal za izvide teh preiskav in vam svetoval, kako ukrepati naprej. Zaupnost vaših izvidov teh preiskav bo vedno zagotovljena.

**Tveganja, povezana z biopsijo tumorja:**

Zdravnik vas bo podrobno seznanil s tveganji, povezanimi z biopsijo, saj je stopnja tveganja odvisna od mesta tumorja oziroma tumorjev v telesu. Na splošno izvedba biopsije lahko povzroči bolečino, otekanje, krvavitev in/ali okužbo na mestu vboda biopsijske igle na koži. Če se zdravnik odloči za uporabo anestetika, lahko pride do alergijske reakcije. Verjetna tveganja in neželeni učinki biopsije vključujejo:

* manjša lokalno krvavitev ali bolečino na mestu vboda igle
* oteklino pod kožo, ki vsebuje kri (hematom)
* zaspanost, če se odločite za analgetik in/ali zdravilo za sprostitev

Malo verjetna, vendar resna tveganja in neželeni učinki biopsije vključujejo:

* okužbo
* kratka sapo, počasen srčni utrip in nizek krvni tlak, če se odločite za analgetik in/ali zdravilo za sprostitev

**Tveganja, povezana z EKG:**

Tveganje zapletov je zelo majhno. Elektrode na koži lahko povzročijo draženje, pordelost ali pekoč občutek na koži ob odstranitvi elektrod.

**Tveganja, povezana z ehokardiogramom (ECHO) ali radionuklidno ventrikulografijo (slikanjem MUGA):**

Ehokardiogram (ultrazvočni pregled srca) ne povzroča nobenega neudobja. Na prsni koš se nanese gel, potem pa uporabi paličici podoben instrument, ki zaznava zvočne valove. Tveganje zapletov je zelo majhno. Pri slikanju MUGA se uporablja zdravilo (radioaktivni izotop, tehnecij), ki se injicira v žilo. Vbod igle za injiciranje izotopa pred preiskavo je lahko boleč in povzroči krvavitev na mestu injiciranja, vnetje (pordelost ter otekanje vene) in/ali podplutbo. Med preiskavo boste izpostavljeni majhni količini sevanja.

**Tveganja, povezana s postopki slikanja:**

Osebje v raziskavi prosite, naj vam podrobno razloži te postopke (CT; MRI, rentgen, slikanje kosti itd.) in njihova tveganja. V vaši lokalni ustanovi, kjer se izvaja slikanje, lahko zastavite vsa vprašanja, ki jih imate.

# Kaj moram vedeti o kontracepciji in nosečnosti?

Nosečnice ali doječe matere v tej raziskavi ne morejo sodelovati.

Kakšna so tveganja, ki jih imajo zdravila, ki jih morate jemati v tej raziskavi, za nerojeni človeški zarodek ali dojenega otroka, še ni znano, vendar je alpelisib v raziskavah pri brejih podganah in kuncih povzročil abnormalnosti in/ali smrt nerojenega ploda. Pomembno je, da upoštevate naslednja navodila, ki preprečujejo to tveganje.

Kot ženska udeleženka morate v svoji najboljši veri potrditi, da niste noseči, in soglašati, da ne nameravate zanositi med raziskavo.

Kot moški udeleženec morate soglašati, da med sodelovanjem v tej raziskavi ne boste spočeli otroka.

Uporaba ustrezne zaščite pred nosečnostjo je obvezna.

Takoj obvestite zdravnika raziskovalca ali osebje v raziskavi, če menite, da ste morda noseči ali da ste zaplodili otroka, preden prejmete nadaljnje zdravljenje v raziskavi.

Če boste zanosili, vasbomo prosili, da preberete in podpišete poseben obrazec za privolitev v spremljanje nosečnosti, s katerim boste zdravniku raziskovalcu dovolili, da vas vpraša po izidu nosečnosti (vrsti poroda ali zdravstvenih težavah) in zdravstvenem stanju vašega otroka (če je primerno).

Če ste moški in vaša partnerka zanosi v času, ko vi jemljete raziskovalno zdravilo, je pomembno, da zdravnika raziskovalca obvestite o izidu nosečnosti. V tem primeru bomo vašo partnerko prosili, da prebere in podpiše obrazec za privolitev v spremljanje nosečnosti, s katerim bo vašemu zdravniku raziskovalcu dovolila, da jo vpraša po izidu nosečnosti (vrsti poroda ali zdravstvenih težavah) in zdravstvenem stanju njenega otroka (če je primerno).

Preiskovanke v rodni dobi: Strinjati se morate z uporabo zelo učinkovite oblike kontracepcije (opisane spodaj), da preprečite nosečnost med zdravljenjem v raziskavi in vsaj 6 mesecev po zadnjem odmerku katerega koli raziskovalnega zdravljenja. Če v malo verjetnem primeru zanosite ali sumite, da ste zanosili med zdravljenjem v raziskavi ali v 6 mesecih po koncu zdravljenja v raziskavi, morate o tem takoj obvestiti zdravnika raziskovalca. Če je do nosečnosti prišlo med zdravljenjem, morate takoj prenehati zdravljenje v raziskavi. ***Če ste noseči, ne smete nadaljevati zdravljenja v raziskavi.*** Zdravnik raziskovalec bo z medicinskega stališča spremljal vašo nosečnost do poroda in tako spremljal varnost vas in vašega otroka.

Kot moški udeleženec v raziskavi se morate strinjati z uporabo kondoma med spolnim odnosom (tudi če ste prestali moško sterilizacijo z vazektomijo – kirurški poseg, ki preprečuje vstop semenčic v spermo). Strinjati se morate, da ne boste spočeli otroka med raziskavo in vsaj 6 mesecev po zadnjem odmerku katerega koli raziskovalnega zdravljenja. Poleg tega morate vi in vaša partnerka uporabljati zelo učinkovito obliko kontracepcije (opisane spodaj), če ste vi ali ona spolno aktivni in je ona v rodni dobi. Če med to raziskavo spočnete otroka, vas prosimo, da o nosečnosti poročate zdravniku raziskovalcu. Prosili bomo za soglasje vaše partnerke, ki bo zdravniku raziskovalcu omogočalo spremljanje nosečnosti do poroda, s čimer bomo spremljali varnost matere in otroka.

Pri zelo učinkovitih kontracepcijskih metodah obstaja manj kot 1-odstotna možnost neželene nosečnosti v enem letu, če se uporabljajo v skladu z navodili proizvajalca. Primeri zelo učinkovitih kontracepcijskih metod so:

* Popolna vzdržnost (brez spolnih odnosov), kadar se to ujema z izbranim in ustaljenim načinom življenja. Občasna vzdržnost, kot so koledarska, ovulacijska, simptotermalna in postovulacijska metoda, in prekinitev spolnega odnosa nista sprejemljivi kontracepcijski metodi kontracepcije
* Sterilizacija pri ženski – kirurška sterilizacija pred raziskavo s kirurško odstranitvijo obeh jajčnikov (ženskega reproduktivnega sistema, ki shranjuje in sprošča jajčeca za oploditev ter proizvaja ženske spolne hormone), totalna histerektomija (kirurška odstranitev maternice in materničnega vratu) ali podvezovanje obeh jajcevodov vsaj šest tednov pred jemanjem raziskovalnega zdravila.
* Sterilizacija pri moških z vazektomijo vsaj 6 mesecev pred presejanjem [*Za žensko udeleženko:* Vaš moški partner mora biti že steriliziran, kar mora biti podprto z ustrezno dokumentacijo. Sterilizirani moški partner mora biti vaš edini partner.]
* Vstavitev materničnega vložka (IUV) brez hormonskih učinkovin.

Pri tem bi vas radi opomnili, da v tej raziskavi ni dovoljena uporaba peroralnih hormonskih kontracepcijskih sredstev (estrogena in/ali progesterona), transdermalnih, injiciranih, vsajenih hormonskih metod kontracepcije (vključno z nožničnim obročkom, ki vsebuje hormone) ali katerega koli hormonskega nadomestnega zdravljenja.

Splošne informacije o nosečnosti in kontracepciji

V enem letu po pričakovanju zanosi 85 od 100 spolno dejavnih žensk, ki ne uporabljajo kontracepcije. Ne glede na to, katero kontracepcijsko metodo z zgornjega seznama uporabljate, je pomembno, da upoštevate navodila proizvajalca. Če jih ne, se možnost za zanositev in tveganje za plod povečata.

Vstavljeni pripomočki brez hormonskih učinkovin se vstavijo v maternico, kjer lahko ostanejo več let. Povzročijo lahko krče, krvavitev in neplodnost. Pomembno je vedeti, da vse ženske ne občutijo vseh zgoraj naštetih neželenih učinkov.

# Katere so moje obveznosti in ali bom s sodelovanjem v tej raziskavi imel/-a kakršne koli stroške?

Če se strinjate s sodelovanjem v tej raziskavi, so vaše odgovornosti naslednje:

###### Preglednica 7-1 Obveznosti glede obiskov, zdravljenja v raziskavi in stroškov

|  |  |
| --- | --- |
| **Obiski in postopki v raziskavi** | * Upoštevajte navodila, ki vam jih dajo zdravnik raziskovalec in drugi člani osebja. * Priti morate na vse obiske v raziskavi. Če ne morete priti na obisk, se z zdravnikom raziskovalcem ali drugim članom osebja dogovorite za nov termin. * Izpolnite vprašalnike za paciente skladno z navodili. * Izpolnite in vrnite dnevnik preiskovanca skladno z navodili. * Vsaj 8–12 ur pred vsakim obiskom ne uživajte hrane in tekočine, razen vode ali nesladkanega čaja/kave brez mleka. Na dan obiska doma ne vzemite raziskovalnega zdravila. |
| **Zdravljenje v raziskavi** | Zelo pomembno je, da:  - jemljete raziskovalno zdravilo po navodilih,  - poskrbite, da je raziskovalno zdravilo shranjeno na varnem mestu.  Z zdravnikom ali drugim zdravstvenim strokovnjakom (ki ni neposredno vpleten v izvajanje raziskave) se lahko pogovorite o zdravstvenih zadevah in težavah, ki so povezane z zdravljenjem v raziskavi, oziroma mu razkrijete informacije o zdravljenju v raziskavi, vendar mu morate v tem primeru povedati, da so zdravilo družbe Novartis in podatki o njem last družbe Novartis in zato zaupne narave.  **Druga zdravila, ki jih morda jemljete:**  Zdravniku raziskovalcu morate povedati za vsa zdravila, ki jih trenutno jemljete ali bi jih jemali med potekom raziskave (npr. zdravila na zdravniški recept, vitamine, zdravila, ki jih dobite brez recepta, zeliščne dodatke ipd). Morda boste morali nekatere od njih prenehati jemati ali znižati njihovo odmerjanje.  **Vračanje raziskovalnega zdravila po vsakem ciklu in po koncu jemanja raziskovalnega zdravila:**  Pred začetkom novega cikla ali ob zaključku raziskave ali v primeru, da se odločite za predčasno prekinitev zdravljenja v raziskavi, morate po navodilu vrniti vse tablete alpelisiba in prazne vsebnike zdravila. |
| **Stroški** | S sodelovanjem v raziskavi ne boste imeli nobenih denarnih stroškov. Ne bo vam treba plačati nobenih raziskovalnih zdravil ali preiskav ali postopkov, ki se izvajajo samo za raziskovalne namene. Ustanova in glavni raziskovalec bosta poskrbela, da se vam za stroške prevoza izplačajo nadomestila v skladu z veljavno zakonodajo. V primeru, da vam prevoz zagotovi izvajalec raziskave, niste upravičeni do nadomestila za stroške prevoza.  Raziskovalnih zdravil, preiskav in postopkov, ki jih bomo izvajali v raziskovalne namene, vam ne bo treba plačati. |

# Katere druge možnosti so mi na voljo, če se ne odločim za sodelovanje v tej raziskavi?

Če se ne odločite za sodelovanje v tej raziskavi, lahko druge vaše možnosti vključujejo druge pogosto uporabljene kemoterapije ali kombinacijo kemoterapije z novo odobrenimi terapevtskimi učinkovinami. Če ima vaš tumor posebno mutacijo (BRCA1/2), vam lahko koristi drugo zdravilo, imenovano zaviralec PARP, ki niso vključeni v to raziskavo. O drugih možnostih zdravljenja ter o možnih koristih in tveganjih pri takem zdravljenju lahko vprašate zdravnika raziskovalca.

# Kaj če zaradi sodelovanja v tej raziskavi pride do poškodbe?

Če zaradi sodelovanja v tej raziskavi utrpite telesno poškodbo, takoj obvestite zdravnika raziskovalca, ki je naveden na prvi strani in bo poskrbel za vaše zdravljenje.

Družba Novartis bo krila razumne stroške zdravljenja zaradi poškodbe v povezavi s sodelovanjem v raziskavi v znesku, ki presega kritje iz vašega zdravstvenega zavarovanja, pod naslednjimi pogoji in skladno z lokalno zakonodajo:

* če ste deležni ustrezne zdravstvene oskrbe in ste upoštevali navodila,
* če je poškodba povezana z raziskovalnim zdravilom ali postopki v raziskavi (ne z običajno zdravstveno oskrbo) in če so bili ti postopki pravilno izvedeni,
* če poškodba ni posledica naravnega poteka katere od bolezni, ki je obstajala pred pravilno uporabo raziskovalnega zdravila.

Če bi prišlo do poškodbe zaradi sodelovanja v klinični raziskavi, bo družba Novartis uporabila zavarovalno polico, ki jo je sklenila za ta namen.

S podpisom te privolitve se ne odpovedujete nobenim zakonskim pravicam.

# Kaj se bo zgodilo z mojimi osebnimi podatki?

## Kaj so osebni podatki?

Zdravnik raziskovalec bo zbiral vaše osebne podatke, torej vaše ime, začetnice, naslov, spol, starost/datum rojstva, zdravstvene podatke, vzorce za preiskave in zdravstvene posnetke.

Če imate izbranega splošnega zdravnika, ga bo zdravnik raziskovalec obvestil, da sodelujete v tej klinični raziskavi. Če ne želite obvestiti izbranega splošnega zdravnika, se o tem pogovorite z zdravnikom raziskovalcem.

Zdravnik raziskovalec lahko od drugih zdravnikov pridobi več informacij.

Zdravnik raziskovalec bo vaše ime in druge splošne informacije o vas, razen starosti/datuma rojstva in spola, nadomestil s posebno kodo, ki bo označevala vaše podatke. Zdravnik raziskovalec bo to kodo povezal s podatki iz raziskave in morebitnimi biološkimi vzorci, tako da ne bo verjetno, da bi vas kdorkoli lahko prepoznal.

Družba Novartis bo od vašega zdravnika raziskovalca za potrebe raziskave prejela nekatere naslednje osebne podatke:

* vašo dodeljeno kodo, starost/datum rojstva in spol;
* informacije iz raziskave;
* biološke vzorce.

## Kako bodo moji osebni podatki uporabljeni?

Vaši osebni podatki bodo proučeni, da se ugotovi, ali je raziskava pravilno izvedena in ali je raziskovalno zdravilo varno in učinkovito. Proučeni bodo skupaj z osebnimi podatki vseh drugih preiskovancev v isti raziskavi, da se pridobi več informacij o učinkih zdravila.

Vaši osebni podatki se lahko tudi združijo s podatki iz drugih raziskav. To je zato, da bomo bolje razumeli varnost in učinkovitost raziskovalnega zdravila. Osebne podatke bomo morda uporabili, da bi ugotovili, ali je raziskava natančna in ali je pravilno izvedena. Obdelava vaših osebnih podatkov je lahko tudi samodejna, kar pomeni, da lahko Novartis uporabi računalnike in druge tehnologije za obdelavo osebnih podatkov.

S podpisom tega dokumenta dovoljujete takšen dostop do svojih osebnih podatkov, vključno z izvirno zdravstveno dokumentacijo.

Preučili bomo vaše slikovne posnetke (npr. rentgenske, MR, CT ali ultrazvočne posnetke), označene samo z vašo kodo. Uporabijo se lahko tudi za razvoj novih načinov pregledovanja te vrste podatkov. Slike v tej raziskavi bo zbiral osrednji pogodbeni radiološki oddelek.

## Kje bodo osebni podatki shranjeni in zavarovani?

Osebni podatki, zbrani v tej raziskavi, bodo vneseni v Novartisove varne elektronske sisteme; te sisteme lahko upravljajo družbe, ki sodelujejo z družbo Novartis. Vaši osebni podatki se bodo po koncu raziskave v centru, kjer se izvaja raziskava, hranili tako dolgo, kot je določeno v lokalnih predpisih.

Opis te raziskave bo na voljo v registrih v državah, kjer se raziskava izvaja, in ne bo zajemal podatkov, ki bi vas neposredno identificirali. Opis te klinične raziskave bo na primer na voljo na spletnem naslovu ClinicalTrials.gov.

Povzetek rezultatov raziskave bo morda objavljen na konferencah ali v strokovnih revijah. Če bodo rezultati raziskave predstavljeni javnosti, vaše ime ne bo razkrito. Nekateri uradni organi lahko zahtevajo, da družba Novartis razkrije podatke iz raziskave zaradi preglednosti, vendar vas iz tako razkritih podatkov ne bo mogoče identificirati.

## Kdo lahko vidi moje osebne podatke?

Vaši osebni podatki bodo varno shranjeni in bodo na voljo samo naslednjim osebam:

* zdravniku raziskovalcu in osebju v raziskavi;
* družbi Novartis, drugim članicam skupine Novartis in osebju v raziskavi družbe Novartis (npr. opazovalcem, presojevalcem in pooblaščenim agentom, kot so pogodbene raziskovalne organizacije);
* novi družbi, ki bi od družbe Novartis v prihodnje pridobila pravice ali licence ali del njenega poslovanja;
* nadzornim odborom, ki preverjajo etičnost raziskave;
* zdravstvenim in drugim organom, kot je ustrezno;
* drugim tretjim osebam (kar lahko zajema tretje osebe v drugih sodnih pristojnostih).

Te osebe morajo ohranjati zaupnost osebnih podatkov. Lahko so v Švici, državah Evropskega gospodarskega prostora (EGS) ali drugih državah, npr. Združenih državah Amerike. Zakonodaja za zaščito osebnih podatkov v teh državah morda ni tako stroga kot v vaši državi. Vendar bo družba Novartis za vaše osebne podatke zagotovila enak standard zaupnosti, kot je opisan v tem privolitvenem obrazcu. Tudi drugi poslovni partnerji, ki sodelujejo z družbo Novartis, bodo vaše osebne podatke obravnavali zaupno in poskrbeli za njihovo zaščito.

## Vaše posebne pravice glede vaših osebnih podatkov

Pravico imate pregledati svoje osebne podatke. Vendar je lahko med raziskavo dostop do osebnih podatkov omejen, da se zaščiti integriteta raziskave. Do svojih osebnih podatkov boste lahko dostopali po koncu raziskave.

Posvetujte se z zdravnikom raziskovalcem, če imate kakršna koli vprašanja glede zbiranja ali uporabe podatkov. Nanj se obrnite tudi, če želite uveljaviti svoje pravice glede teh podatkov – če se na primer odločite popraviti osebne podatke ali odstopiti od privolitve.

Kadarkoli se lahko obrnete na zdravnika raziskovalca, če imate kakršnakoli vprašanja o tem obrazcu z informacijami in pisno privolitvijo ali o zbiranju, obdelavi ali uporabi vaših osebnih podatkov, kot je opisano zgoraj. Po zakonu imate tudi pravico vložiti pritožbo pri ustreznem organu za varstvo podatkov.

## Kaj so anonimizirani podatki in kdo jih lahko uporablja?

Družba Novartis lahko anonimizira vaše osebne podatke, kar pomeni, da vas iz njih ni več mogoče identificirati, zato takšni podatki ne štejejo za osebne podatke. Družba Novartis lahko te anonimizirane podatke deli z zunanjimi osebami, kar vključuje zdravstvene organe in pooblaščene zunanje raziskovalce. To pomaga predvideti, kako bi se lahko ljudje odzvali na zdravljenje v prihodnji, nepovezani raziskavi, ali omogoča, da se izve več o tej ali drugih boleznih.

# Kje lahko pridobim več informacij?

Z morebitnimi vprašanji o raziskavi in v primeru poškodbe v povezavi z raziskavo se lahko obrnete na zdravnika raziskovalca (kontaktni podatki so navedeni na prvi strani).

V primeru dodatnih vprašanj v zvezi s to klinično raziskavo se lahko obrnete tudi na spodnje institucije, ki bodo vprašanja obravnavale v okviru svojih pristojnosti:

* + JAZMP, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, [info@jazmp.si](mailto:info@jazmp.si)
  + KME, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana, [kme.mz@gov.si](mailto:kme.mz@gov.si)
  + zastopnika pacientovih pravic,

[www.mz.gov.si/si/pogoste\_vsebine\_za\_javnost/pacientove\_pravice/zastopniki\_pacientovih pravic/](http://www.mz.gov.si/si/pogoste_vsebine_za_javnost/pacientove_pravice/zastopniki_pacientovih%20pravic/)

* + varuha človekovih pravic, Dunajska cesta 56, 1000 Ljubljana, [www.varuh-rs.si](http://www.varuh-rs.si)
  + informacijskega pooblaščenca, Zaloška cesta 59, 1000 Ljubljana, [www.ip-rs.si](http://www.ip-rs.si).

# Podpis obrazca

**Številka in verzija protokola**: CBYL719H12301*,* verzija 00 z dne 26. nov. 2019

**Naslov protokola:** EPIK-B3: multicentrična, randomizirana, dvojno slepa, s placebom nadzorovana raziskava faze III za oceno učinkovitosti in varnosti alpelisiba (BYL719) v kombinaciji z *nab*-paklitakselom pri pacientih z napredovalim trojno negativnim rakom dojk z mutacijo fosfoinozitid-3-kinazne katalitske podenote alfa (PIK3CA) ali izgubo fosfataznega in tenzinskega homolognega proteina (PTEN) brez mutacije PIK3CA.

Ta dokument sem prebral(a) oz. pojasnili so mi njegovo vsebino. Poznam namen te raziskave in vem, kaj se bo v raziskavi dogajalo z mano. Prostovoljno pristajam na sodelovanje v tej raziskavi, kot je opisano v tem dokumentu. Vem, da bom prejel(a) kopijo tega dokumenta, ko bo podpisan.

S podpisom tega privolitvenega obrazca dovoljujem uporabo in deljenje mojih osebnih podatkov ter dostop do njih v okviru, ki je opisan v tem dokumentu.

**Ta privolitev je veljavna, razen če jo prekličem oziroma dokler je ne prekličem.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ime in priimek (tiskano)** |  | **Datum in ura** |  | **Podpis** |
| **Pacient** |  |  |  |  |  |
| **Zakoniti zastopnik  ali priča**  (ki lahko podpiše namesto pacienta; če pacient ustno privoli, vendar obrazca ne more podpisati)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Ime in priimek pacienta s tiskanimi črkami) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | **Ime in priimek (tiskano)** |  | **Datum** |  | **Podpis** |
| **Zdravnik raziskovalec** |  |  |  |  |  |

# Neobvezno soglasje za dodatno raziskavo z uporabo vaših osebnih podatkov

Družba Novartis bo v času te raziskave oziroma po njenem zaključku morda želela uporabiti vaše osebne podatke za nadaljnje raziskovalne projekte. Osebni podatki vključujejo podatke o vaši letnici rojstva in spolu, posebno kodo, s katero vas je mogoče identificirati, podatke iz raziskave in biološke vzorce, kot je navedeno v poglavju »Kaj se bo zgodilo z mojimi osebnimi podatki?«.

V okviru, ki ga dovoljuje zakonodaja ali zahtevajo oblasti, ti nadaljnji raziskovalni projekti lahko vključujejo raziskave za pridobivanje dodatnih informacij o raku ali alpelisibu in povezanih morebitnih zdravilih. Rezultati se lahko uporabijo za izboljšanje že obstoječih metod ali oblikovanje novih metod za analiziranje, primerjanje ali kombiniranje vaših podatkov iz raziskave s podatki preiskovancev, zdravljenih z drugimi zdravili. Raziskovanje lahko vključuje nove pristope, biološke označevalce za raka dojk ali druge aspekte bolezni. Raziskovalci lahko proučujejo koristi in tveganja, ki jih prinaša zdravljenje z alpelisibom in *nab*-paklitakselom, in podatke o teh zdravilih primerjajo s podatki o drugih zdravilih. To bo družbi Novartis in drugim raziskovalcem omogočilo, da se bolje seznanijo z rakom dojk, bolje razumejo delovanje alpelisiba in *nab*-paklitaksela ter poiščejo najboljši način za zdravljenje pacientov z rakom dojk.

**Ta neobvezna privolitev se nanaša na informacije v poglavju »Kaj se bo zgodilo z mojimi osebnimi podatki?«.**

Podatki in odkritja, ki bodo izhajali iz nadaljnjih znanstvenih raziskav, ne bodo vaša last. Ti podatki ne bodo zapisani v vaši zdravstveni dokumentaciji.

Tudi če se odločite za privolitev v uporabo vaših osebnih podatkov za nadaljnje raziskave, si lahko pozneje kadar koli premislite. Če se odločite, da družbi Novartis ne dovolite več, da bi uporabljala vaše osebne podatke za nadaljnje raziskave, lahko to dovoljenje prekličete, pri tem pa še naprej sodelujete v glavni raziskavi. V tem primeru vas prosimo samo, da o tem obvestite zdravnika raziskovalca.

S spodnjim podpisom dovoljujem uporabo mojih osebnih podatkov za nadaljnje raziskave, kot je opisano zgoraj.

**Ta privolitev je veljavna, razen če jo prekličem oziroma dokler je ne prekličem.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ime in priimek (tiskano)** |  | **Datum in ura** |  | **Podpis** |
| **Pacient** |  |  |  |  |  |
| **Zakoniti zastopnik  ali priča**  (ki lahko podpiše namesto pacienta; če pacient ustno privoli, vendar obrazca ne more podpisati)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Ime in priimek pacienta s tiskanimi črkami) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | **Ime in priimek (tiskano)** |  | **Datum** |  | **Podpis** |
| **Zdravnik raziskovalec** |  |  |  |  |  |