

**OBRAZEC PRIVOLITVE PO POUČITVI Z DOVOLJENJEM ZA NADALJNJE  
ZBIRANJE PODATKOV O PREŽIVETJU BOLNIKA, KI JE UMAKNIL  
PRIVOLITEV ZA GLAVNO RAZISKAVO**

**NASLOV:** RANDOMIZIRANA, MULTICENTRIČNA,  
DVOJNO SLEPA, S PLACEBOM  
PRIMERJANA RAZISKAVA III. FAZE O  
UČINKOVITOSTI IN VARNOSTI  
TRASTUZUMABA EMTANZINA V  
KOMBINACIJI Z ATEZOLIZUMABOM ALI  
PLACEBOM PRI BOLNIKI S HER2-  
POZITIVNIM IN PD-L1-POZITIVNIM LOKALNO  
NAPREDOVALIM ALI RAZSEJANIM RAKOM  
DOJKE, KI SO PREDHODNO PREJEMALI  
ZDRAVLJENJE NA OSNOVI  
TRASTUZUMABA (+/- PERTUZUMAB) IN  
TAKSANA (KATE3)

**ŠTEVILKA PROTOKOLA:** MO42319

**SPONZOR:** F. Hoffmann-La Roche Ltd

**GLAVNA  
RAZISKOVALKA:** Dr. Simona Borštnar, dr. med.  
Telefonska številka: 01 587 92 20

**IME USTANOVE:** Onkološki inštitut Ljubljana

**NASLOV USTANOVE:** Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana, Slovenija

**IME KOMISIJE ZA ETIKO:** Komisija Republike Slovenije za medicinsko  
etiko

**DATUM ODOBRITEV  
KOMISIJE ZA ETIKO:** {Datum}

**IME BOLNICE/BOLNIKA:** \_\_\_\_\_  
(Priimek) (Ime) (Naziv)

**BOLNIČINA/BOLNIKOVA ŠTUDIJSKA/  
RANDOMIZACIJSKA ŠTEVILKA:** \_\_\_\_\_

## 1. UMIK PRIVOLITVE

Pred kratkim ste umaknili svojo privolitve ter ste prenehali prejemati raziskovano zdravljenje in sodelovati v glavni raziskavi. Toda družba F. Hoffmann-La Roche, Ltd. (sponzor te raziskave) bi želela še naprej zbirati podatke o stanju vašega preživetja in pridobiti vaše dovoljenje za uporabo in razkritje vaših zdravstvenih podatkov. Ti podatki so namreč bistvenega pomena, saj bodo pomagali oceniti, ali lahko trastuzumab

emtanzin v kombinaciji z atezolizumabom/placebom bolnikom z rakom dojke pomaga živeti dlje. Vaša pisna privolitev, da sponzorju dovoljete nadaljnje zbiranje podatkov o vašem preživetju, bo omogočila pridobitev pomembnih podatkov o klinični koristi trastuzumaba emtanzina in atezolizumaba in tako lahko koristi bolnikom s HER2-pozitivnim in PD-L1-pozitivnim rakom dojke v prihodnje, tudi če to zbiranje za vas ne bo imelo neposredne koristi.

Vaša odločitev, da dovolite ali ne dovolite zbiranja podatkov o vašem preživetju v prihodnje je popolnoma prostovoljna in ne bo vplivala na vašo možnost za nadaljnjo zdravstveno oskrbo bolezni, ki jo imate. Prav tako ne boste izgubili nobenih ugodnosti, do katerih ste sicer upravičeni.

## **2. RAZISKOVALNI POSTOPKI: KAJ SE VAM BO DOGAJALO?**

Vpliv tega zbiranja podatkov med spremljanjem bo za vas minimalen: vaš zdravnik bo lahko z vami prvič stopil v stik 3 mesece potem, ko ste prejeli zadnji odmerek raziskovanega zdravljenja, in nato redno (na približno 3 mesece), da bo preveril stanje vašega preživetja. Opraviti vam ne bo treba nobenih dodatnih postopkov ali preiskav, prav tako vam ne bo treba odgovoriti na nobena dodatna vprašanja.

## **3. ZAŠČITA, UPORABA IN POSREDOVANJE PODATKOV**

Tudi vaši podatki o spremljanju bodo zaščiteni, uporabljeni in posredovani na enak način kot vaši zdravstveni in osebni podatki, zbrani v glavni raziskavi. To je bilo opisano v obrazcu privolitve po poučitvi, ki ste ga podpisali, ko ste se pridružili glavni raziskavi, in je ponovljeno tukaj spodaj.

Med tem spremljanjem po glavni raziskavi bomo o vas zbirali podatke o spremljanju. To poglavje opisuje zaščito, uporabo in posredovanje vaših podatkov o spremljanju, ki obsegajo:

- Podatke v vaši zdravstveni dokumentaciji, ki jih hrani Onkološki inštitut Ljubljana (»raziskovalno mesto«).
- Podatke o stanju preživetja (»podatki o spremljanju«), zbrane ali pridobljene med to raziskavo, ki so shranjeni na raziskovalnem mestu, pri družbi Roche, podružnicah družbe Roche in predstavnikih družbe Roche (osebah in družbah, ki delajo za družbo Roche).

Vaša zasebnost je zelo pomembna in družba Roche uporablja številne varnostne ukrepe za zaščito vaše zasebnosti v skladu z veljavno zakonodajo o varstvu podatkov in zakonodajo, povezano z izvajanjem kliničnih preskušanj.

Vaši podatki o spremljanju bodo označeni z edinstveno identifikacijsko (ID) številko bolnika; ta ni povezana in ni izpeljana iz podatkov, ki vas identificirajo (npr. imena, slike ali kakršne koli druge informacije, ki bi vas identificirala). Družba Roche, podružnice družbe Roche in predstavniki družbe Roche bodo imeli dostop do podatkov o spremljanju, označenih z ID-številko bolnika, razen kadar dostopajo do vaše zdravstvene dokumentacije v določenih okoliščinah, kot je opisano spodaj:

Vaše podatke o spremljanju (vključno z medicinsko dokumentacijo, ki vsebuje osebne podatke, s katerimi vas je mogoče identificirati) bo morda treba pregledati

za preverjanje, da izvajanje raziskave poteka pravilno, ali za preverjanje kakovosti podatkov. Ti podatki bodo ostali zaupni. Te podatke lahko pregledujejo naslednje osebe in skupine oseb:

- Pooblaščen posamezniki (npr. monitorji in revizorji raziskave), ki predstavljajo družbo Roche ter njeni sodelavci in pooblašcene osebe (osebe in družbe, ki partnersko sodelujejo z družbo Roche).
- Nadzorni odbor ustanove ali Komisija za medicinsko etiko (skupina oseb, odgovornih za zaščito pravic in varnosti oseb, ki sodelujejo v raziskavah).
- Regulativni organi (vladne agencije, vključene v zagotavljanje varnosti raziskav za ljudi).

Družba Roche, podružnice družbe Roche ter sodelavci in pooblašcene osebe družbe Roche lahko uporabijo vaše podatke o spremljanju, označene z vašo ID-številko bolnika. Vaši podatki o spremljanju bodo lahko posredovani tudi neodvisnim raziskovalcem ali vladnim agencijam, vendar šele potem, ko bodo odstranjeni osebni podatki, ki bi vas lahko identificirali. Vaši raziskovalni podatki bodo lahko združeni s podatki drugih oseb in/ali povezani z drugimi podatki, zbranimi o vas. Vaši podatki o spremljanju bodo lahko uporabljeni za boljše razumevanje tega, zakaj ljudje zbolevalo za boleznimi in kako bolezni najbolje preprečiti, diagnosticirati in zdraviti ter kako razviti in zagotoviti dostop do novih zdravil, medicinskih pripomočkov in zdravstvenovarstvenih rešitev.

Vaši podatki o spremljanju ne bodo posredovani vaši zavarovalnici ali delodajalcu, razen če to zahteva zakonodaja. Če bodo rezultati te raziskave objavljeni v kakšni medicinski reviji ali predstavljeni na znanstvenem srečanju, pri tem ne bo razkrita vaša identiteta.

Podatki iz te raziskave bodo shranjeni na raziskovalnem mestu 15 let po koncu raziskave oziroma toliko časa, kot to zahteva veljavna zakonodaja, kar od tega je dlje. Poleg tega bo družba Roche zadržala raziskovalne podatke 25 let po objavi poročila o končnih rezultatih raziskave oziroma toliko časa, kot to zahteva veljavna zakonodaja, kar od tega je dlje.

S podpisom tega obrazca privolitve raziskovalnemu mestu dovoljete uporabo in/ali posredovanje vaših podatkov o spremljanju, ki vključujejo podatke v vaši zdravstveni dokumentaciji. Vaši podatki o spremljanju bodo lahko uporabljeni ali posredovani za namene te raziskave in za raziskave, povezane z rakom dojke ali drugih vrst raka, skupnimi potmi (povezavami) med boleznimi, uporabo eksperimentalnih zdravil pri zdravljenju bolezni in/ali razvojem preiskav ali pripomočkov, ki pomagajo pri odkrivanju ali razumevanju raka dojke. Tega obrazca privolitve vam ni treba podpisati, toda če ga ne podpišete, ne morete sodelovati v obdobju spremljanja te raziskave.

Vaše podatke o spremljanju lahko uporabljajo in/ali prejmejo družba Roche, podružnice družbe Roche, sodelavci in pooblašcene osebe družbe Roche, nadzorni odbor ustanove ali komisija za medicinsko etiko in pristojni regulativni organi. Vaše podatke o spremljanju bodo lahko analizirali v kateri koli državi na svetu. V teh državah ima lahko varovanje podatkov manj zaščite in pravic kot v državi, v kateri je vaše raziskovalno mesto.

Prenos vaših podatkov o spremljanju podružnicam družbe Roche ter sodelavcem in pooblašcencem družbe Roche, ki so zunaj Evropskega gospodarskega prostora, je

**trastuzumab emtanzin in atezolizumab — F. Hoffmann-La Roche Ltd**

MO42319 Obrazec privolitve po poučitvi za preživetje slovenska različica 1 z dne 29. septembra 2020 na osnovi različice 1 angleškega izvirnika z dne 14. septembra 2020

ustrezno zavarovan z ločenim sporazumom, na primer »Standardnimi klavzulami varovanja podatkov«.

Pravico imate videti in dobiti izvod svojih podatkov o spremljanju in svojih drugih raziskovalnih podatkov. Vendar s podpisom tega obrazca privolite soglašate, da na splošno ne boste mogli pogledati ali dobiti nekaterih delov vaše z raziskavo povezane dokumentacije, dokler ne bo raziskava povsem končana. Namen tega je zaščita znanstvene integritete raziskave. Če menite, da kakšen osebni podatek (tj. podatek, ki vas identificira ali bi ga bilo mogoče dejansko uporabiti za vašo prepoznavo) v teh zapisih ni točen ali ni popoln, imate pravico zahtevati popravek. Zahtevate lahko izbris vseh osebnih podatkov, ki niso več potrebni. Prav tako lahko zahtevate omejitev uporabe katerega koli osebnega podatka. Ker družba Roche vodi raziskovalne podatke označene le z vašo ID-številko bolnika, morda ne bo mogla v celoti ustreči vaši zahtevi. Družba Roche bo poskušala biti čim bolj odzivna na vaše zahteve ob upoštevanju vpliva njihove uresničitve na znanstveno integriteto raziskave. Z zahtevo za izvod vaših raziskovalnih podatkov, zahtevo za popravek ali izbris vaših osebnih podatkov ali z zahtevo za omejitev uporabe vaših osebnih podatkov se obrnite na zdravnika raziskovalca (glejte poglavje 4), ki bo vašo zahtevo posredoval družbi Roche.

Lahko si kadar koli premislite in umaknete svojo privolitev, ne da bi to imelo za vas kakšne neugodne posledice in ne da bi zaradi tega izgubili ugodnosti, do katerih ste sicer upravičeni. Če boste privolitev umaknili, ne boste več mogli sodelovati v tem obdobju spremljanja raziskave in o vas ne bomo več zbirali novih podatkov o spremljanju. Toda za upoštevanje regulativnih zahtev za zaščito znanstvene integritete raziskave bo družba Roche še vedno lahko uporabljala in posredovala vse vaše raziskovalne podatke, ki so bili že zbrani med to raziskavo. Za umik svoje privolitve se lahko obrnete na svojega zdravnika raziskovalca (glejte poglavje 4).

Če imate kakšna vprašanja, skrbi ali pritožbe v zvezi s tem, kako družba Roche uporablja vaše podatke, se lahko obrnete na lokalno pooblaščen osebno za varstvo podatkov pri družbi Roche. Zdravnik raziskovalec vam lahko priskrbi kontaktne podatke pooblaščen osebe za varstvo podatkov pri družbi Roche. Za več informacij o vaših pravicah do zasebnosti, ali če težave ne morete razrešiti neposredno z družbo Roche in se želite pritožiti, se lahko obrnete na Informacijskega pooblaščenca Republike Slovenije (na elektronski poštni naslov [gp.ip@ip-rs.si](mailto:gp.ip@ip-rs.si) ali telefonsko številko 01 230 97 30), ki je odgovoren za zagotavljanje upoštevanja zakonodaje o varstvu zasebnosti v Sloveniji.

#### 4. KONTAKTNI PODATKI

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na raziskovalno skupino, navedeno spodaj:

	Zdravnik raziskovalec	Koordinator raziskave
Ime:		
Naslov:		
Telefonska številka:		
E-poštni naslov:		

Če kadar koli med tem spremljanjem ocenite, da vam zdravnik raziskovalec ni dal zadovoljivih odgovorov na vaša vprašanja, se lahko obrnete tudi na naslednje ustanove, ki bodo vaša vprašanja obravnavale v okviru svojih pristojnosti:

- Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, info@jazmp.si
- Komisijo Republike Slovenije za medicinsko etiko, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana, kme.mz@gov.si
- Zastopnika pacientovih pravic, <https://www.gov.si/teme/pacientove-pravice/>
- Varuha človekovih pravic Republike Slovenije, Dunajska cesta 56, 1000 Ljubljana, [www.varuh-rs.si](http://www.varuh-rs.si)
- Informacijskega pooblaščenca Republike Slovenije, Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana, [www.ip-rs.si](http://www.ip-rs.si)

## 5. FINANČNI VIDIKI

Sponzor vaši ustanovi zagotavlja finančno in/ali materialno podporo za izvajanje tega spremljanja.

## 6. PLAČILO

Za sodelovanje v tem raziskovalnem spremljanju ne boste plačani.

## IZJAVA IN PODPIS UDELEŽENKE/UDELEŽENCA

Prejel/a sem izvod vseh 6 strani tega obrazca. Ta obrazec sem prebral/a oziroma so mi ga prebrali. Razumem informacije v njem in dobil/a sem odgovore na svoja vprašanja. Prostovoljno soglašam s svojim sodelovanjem v tej raziskavi in Onkološki inštitut Ljubljana pooblašчам, da uporabi in razkrije (posreduje) moje zdravstvene podatke, kot je opisano v tem obrazcu privolitve po poučitvi.

---

Bolničino/bolnikovo ime (s tiskanimi črkami)

---

Če pride v poštev – Ime bolničinega/bolnikovega zakonitega zastopnika (s tiskanimi črkami)

---

Razmerje do bolnice/bolnika

---

Podpis bolnice/bolnika ali bolničinega/bolnikovega zakonitega zastopnika

---

Datum

**Podpisani/a sem zgoraj imenovani bolnici / imenovanemu bolniku in/ali njenemu/njegovemu zakonitemu zastopniku v celoti pojasnil/a to privolitev po poučitvi.**

---

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

---

Podpis osebe, ki je vodila pogovor o privolitvi po poučitvi

---

Datum

---

Ime priče (s tiskanimi črkami) \*

---

Podpis priče \*

---

Datum

---

Ime priče (s tiskanimi črkami) \*

---

Podpis priče \*

---

Datum

---

\* Če glavna raziskovalka ali nadzorni odbor ustanove oceni, da je potreben podpis priče (v skladu s Smernicami ICH, Dobra klinična praksa [E6], 4.8.9, ali z lokalno zakonodajo).