

OBVEŠČENO SOGLASJE ZA NEOBVEZNI VZOREC TUMORSKEGA TKIVA

NASLOV: RANDOMIZIRANA ODPRTA, MULTICENTRIČNA
ŠTUDIJA III. FAZE ZA OCENO UČINKOVITOSTI IN
VARNOSTI ADJUVANTNEGA GIREDESTRANTA V
PRIMERJAVI Z ZDRAVNIKOVO IZBIRO
ADJUVANTNE HORMONSKE MONOTERAPIJE PRI
BOLNIKI Z ZAČETNIM NA ESTROGENSKE
RECEPTORJE POZITIVNIM, HER2-NEGATIVNIM
ZGODNJIM RAKOM DOJK

ŠTEVILKA PROTOKOLA: GO42784

SPONZOR: F. Hoffmann-La Roche Ltd

ŠTUDIJSKI ZDRAVNIK: {Ime in priimek}
{Telefonska številka}

IME ŠTUDIJSKEGA CENTRA: {Ime in priimek}

NASLOV ŠTUDIJSKEGA CENTRA: {Naslov}

Prosimo vas za soglasje za odvzem dodatnega vzorca tumorskega tkiva, odvzetega iz kirurškega vzorca vašega tumorskega tkiva, če ste pred operacijo prejeli kemoterapijo. Ta neobvezni vzorec je dodatek obveznemu tkivnemu vzorcu, odvzetemu iz tumorske biopsije, ki je bila opravljena kot del diagnostike, preden ste prejeli kemoterapijo. Neobvezni vzorec ne zahteva dodatnega posega, saj bo uporabljen del vašega kirurškega vzorca. Vzorci bodo uporabljeni za preiskave, da bi ugotovili, kako različice v bioloških označevalcih (kot so beljakovine ali geni, specifični za bolezen) vplivajo na vašo bolezen ali vaš odziv na preiskovano zdravilo, in za primerjavo razlik med predkemoterapevtskimi diagnostičnimi in pokemoterapevtskimi kirurškimi vzorci tumorskega tkiva.

Za vaše vzorce tkiva in informacije, povezane z biopsijo, bo veljala enaka raven zasebnosti, kakor je opisana v glavnem obveščnem soglasju. Vzorci se bodo shranjevali do 5 let po objavi končnih rezultatov študije. Na vzorcih bodo opravljene preiskave tkivnih označevalcev, kar lahko vključuje analizo vašega genoma (DNK). Informacije o preiskavi genoma so navedene v razdelku *Uporaba in ravnanje z vzorci tkiva* glavnega obveščnega soglasja. Ravnanje z genetskimi informacijami je opisano v razdelku *Ravnanje z genetskimi informacijami* glavnega obveščnega soglasja.

Glede sodelovanja si lahko kadar koli premislite in obveščeno soglasje prekličete. Če želite obveščeno soglasje za zagotovitev dodatnega vzorca tumorskega tkiva preklicati, študijskemu zdravniku povejte, da ne želite več sodelovati.

Podpis

Potrjujem, da sem prebral/-a to obveščeno soglasje ali da mi je bilo prebrano. Razumem predstavljene informacije in sem prejel/-a odgovore na svoja vprašanja. Razumem, da bom prejel/-a izvirnik tega obveščenega soglasja, ko bo podpisano in datirano. Prostovoljno soglašam z oddajo neobveznega vzorca tumorskega tkiva.

Ime in priimek bolnika (tiskane črke)

Če je ustrezno – ime in priimek bolnikovega pooblaščenega predstavnika (tiskane črke)

Razmerje z bolnikom

Podpis bolnika ali podpis bolnikovega pooblaščenega predstavnika

Datum in ura

Številka bolnikovega zdravstvenega zavarovanja

Spodaj podpisani/-a sem to obveščeno soglasje v celoti razložil/-a zgoraj imenovanemu bolniku in/ali bolnikovemu pooblaščenemu predstavniku.

Ime in priimek študijskega zdravnika, ki je vodil pogovor o obveščnem soglasju (tiskane črke)

Podpis študijskega zdravnika, ki je vodil pogovor o obveščnem soglasju

Datum in ura

Ime in priimek priče^a (tiskane črke)

Podpis priče^a

Datum in ura

Ime in priimek priče^a (tiskane črke)

Podpis priče^a

Datum in ura

^a Če raziskovalec ali Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko meni, da je potreben podpis priče (v skladu s smernicami ICH, dobre klinično prakso [E6], 4.8.9 ali predpisi v Republiki Sloveniji).