

OBVEŠČENO SOGLASJE ZA ALTERNATIVNE ŠTUDIJSKE OBISKE MED PANDEMIJO COVIDA-19

NASLOV PROTOKOLA: 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}
{Telefonska številka}

IME ŠTUDIJSKEGA CENTRA: {Ime}

NASLOV ŠTUDIJSKEGA CENTRA: {Naslov}

UVOD

- To obveščeno soglasje za študijo GO42784 opisuje pomembne začasne neobvezne spremembe o izvajanju vaših študijskih obiskov.
- Vse v glavnem obveščenu soglasju še vedno velja. Ob pregledovanju tega obveščene soglasja vam je lahko v pomoč vpogled v glavno obveščeno soglasje.
- Vaše sodelovanje pri alternativnih študijskih obiskih med pandemijo covid-19 je popolnoma prostovoljno. Obveščeno soglasje natančno preberite in brez oklevanja postavite morebitna vprašanja. V pomoč vam je lahko pogovor o tem obveščenu soglasju z družino in prijatelji.
- Če boste privolili v alternativne študijske obiske med pandemijo covid-19, vas bomo prosili, da podpišete to obveščeno soglasje. Prejeli boste izvirnik podpisanega in datiranega pisnega obveščene soglasja, ki ga morate shraniti z izvirnikom glavnega obveščene soglasja.

NAMEN OBVEŠČENEGA SOGLASJA

To obveščeno soglasje je namenjeno temu, da se seznanite z začasnimi spremembami pri izvajanju študijskih obiskov, da boste med pandemijo covid-19 lahko še naprej sodelovali v študiji GO42784. Če se obiskov študijskega centra ne morete udeležiti, bosta študijski zdravnik ali osebje študijskega centra z vami redno kontaktirala, da se seznanita s spremembami vašega zdravja in zdravil, ki jih jemljete. Poleg tega lahko študijske obiske opravljate po telefonu ali z videoklicem (»telemedicinski obiski«) ali doma (»študijski obiski na domu«) ali na odobrenem drugem kraju (»študijski obiski na drugem kraju«). Če študijskega centra ne morete obiskati,

lahko študijski zdravnik ta postopek pridobivanja obveščene soglasja opravi tudi po telefonu/z videoklicem. Preden bo ta postopek opravljen, vam bo študijski zdravnik to obveščeno soglasje posredoval po e-pošti ali po kurirju. Prosili vas bomo, da potrdite, da razumete posredovane informacije, zagotovite ustno soglasje in po e-pošti pošljete potrditev svojega soglasja. Ko se boste lahko vrnil v študijski center, vas bomo prosili, da podpišete to obveščeno soglasje.

O sodelovanju pri telemedicinskih obiskih in/ali študijskih obiskih na domu in/ali študijskih obiskih na drugem kraju se odločite vi. Ne glede na vašo odločitev bosta študijski zdravnik ali osebje študijskega centra redno kontaktirala z vami, da preverita vaše zdravje in zdravila.

ALTERNATIVNI ŠTUDIJSKI OBISKI

Telemedicinski obiski

Pri nekaterih študijskih ocenah boste lahko sodelovali po telefonu ali videoklicu. Vaš študijski zdravnik ali osebje študijskega centra bosta kontaktirala z vami, da načrtujeta in opravita telemedicinske obiske.

Študijski obiski na domu ali drugem kraju

Študijske obiske lahko usposobljeni izvajalec zdravstvenih dejavnosti, ki sodeluje v študiji, (»patronažna sestra«) opravi na vašem domu ali drugem primernem in varnem kraju. Študijski obisk bo na drugem kraju opravljen samo ob vašem predhodnem soglasju ter predhodnem soglasju odgovorne osebe tega kraja, patronažne sestre in študijskega zdravnika. Kraj mora biti primeren za izvajanje ocen in postopkov, ki so potrebni za študijo.

Patronažna sestra bo med obiskom opravila izbrane diagnostične postopke. Glede na načrtovani obisk lahko diagnostični postopki vključujejo kar koli od naslednjega:

- pregled sprememb zdravil (vključno z zeliščnimi ali prehranskimi dodatki);
- oceno morebitnih neželenih učinkov in vprašanja o spremembah vašega zdravja ali pojavu morebitnih simptomov, ki vplivajo na vaše dobro počutje;
- meritev vaših vitalnih znakov (hitrosti dihanja, srčne frekvence, krvnega tlaka in telesne temperature);
- elektrokardiogram (EKG);
- odvzem vzorcev urina (vključno s testom nosečnosti);
-
- dajanje raziskovalnega zdravila;
- pregled dnevnika ali e-dnevnika jemanja zdravil;
- odvzem približno 30–56 ml krvi. Kri bo odvzeta za iste preiskave, kot bodo opravljene ob obiskih centra, kakor je določeno v glavnem obveščnem soglasju.

Patronažna sestra bo na obiske, ki bodo opravljeni na vašem domu, prinesla potrebno medicinsko opremo in potrebščine za študijske preiskave in postopke, razen naslednjega: kurirska služba lahko raziskovalno zdravilo dostavi neposredno k vam domov, pri čemer bo paket naslovljen na patronažno sestro}.

Patronažna sestra bo potrdila, da se je z raziskovalnim zdravilom med prevozom ustrezno ravnalo. Raziskovalnega zdravila pri obisku ne boste prejeli v primeru pomisleka o kakovosti raziskovalnega zdravila. Po dajanju raziskovalnega zdravila bo patronažna sestra z vami ostala še vsaj 2 uri in spremljala vaše zdravje.}

Če bi čutili neželene učinke, morate s tem takoj seznaniti patronažno sestro. Patronažna sestra bo študijskega zdravnika obvestila o obisku in morebitnih neželenih učinkih. Če bo potrebno nujno zdravljenje, vam lahko patronažna sestra nudi pomoč, ki jo potrebujete, in obvesti študijskega zdravnika.

Študijski obiski na domu lahko trajajo od 1 do 3 ur.

Usposabljanje za prejemanje raziskovalnega zdravila in dajanje na domu

Pred prvim zdravljenjem na domu bo osebje študijskega centra vas ali vašega negovalca usposobilo za dajanje raziskovalnega zdravila. To se lahko opravi pri vas doma ali na daljavo (npr. po telefonu ali z videoklicem).

Raziskovalno zdravilo lahko na vaš dom pošljemo po kurirju (ki mu bo posredovan vaš naslov). Prosili vas bomo, da potrdite prejem raziskovalnega zdravila in katerega koli drugega materiala, ki je povezan s študijo.

Zagotovili vam bomo pisna navodila o shranjevanju in dajanju raziskovalnega zdravila ter varnem odstranjevanju morebitnih materialov, povezanih z raziskovalnim zdravilom. Vsa navodila natančno preberite.

Prosili vas bomo, da prazne (uporabljene) škatle zdravil in morebitne neuporabljene materiale shranite ter te materiale prinesete s sabo, ko boste znova lahko obiskali študijsko mesto.

Morda vas bomo prosili tudi, da si zabeležite naslednje informacije:

- Kdaj je bilo raziskovalno zdravilo dano.
- Težave, povezane z dajanjem raziskovalnega zdravila.
- Reakcije ali neželene učinke raziskovalnega zdravila.
Študijski zdravnik bo opisal, na katere vrste reakcij in neželenih učinkov je treba biti pozoren.
- Morebitne spremembe zdravja ali zdravil, ki jih prejimate.

Če bi se pri vas med prejemanjem raziskovalnega zdravila ali pozneje pojavile morebitne resne reakcije ali neželeni učinki, **nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč**, takoj obvestite študijskega zdravnika, ki sodeluje v študiji, in pri zdravniku, ki sodeluje v študiji, preverite, ali naj še naprej prejimate raziskovalno zdravilo.

Če ste ženska in lahko zanosite, boste v mesecih brez obiskov centra morali doma opraviti urinski test nosečnosti. Če bo test pozitiven, raziskovalnega zdravila ne smete več prejemati in se morate v 1 delovnem dnevu posvetovati s študijskim zdravnikom.

MOREBITNA TVEGANJA

Čeprav je pričakovano tveganje za izpostavljenost virusu, ki povzroča covid-19, pri študijskih obiskih na domu manjše kot pri obiskih študijskega mesta, so študijski obiski na domu še vedno povezani s tveganjem za izpostavljenost. Opravljeni bodo previdnostni ukrepi za zaščito vašega zdravja in zmanjšanje tveganja za izpostavljenost. Patronažna sestra bo pri študijskem obisku na domu nosila osebno zaščitno opremo.

Če si boste raziskovalno zdravilo dajali sami ali če vam ga bo dajal negovalec, se lahko poveča vaše tveganje za nenamerno dajanje ali napačno uporabo raziskovalnega zdravila (npr. večji ali manjši odmerek od dodeljenega).

ZASEBNOST ZDRAVSTVENIH IN OSEBNIH PODATKOV

Vaši zdravstveni in osebni podatki bodo ostali karseda zaupni, kakor je opisano v glavnem obveščnem soglasju. Vaši študijski podatki in vzorci bodo še naprej označeni z identifikacijsko številko bolnika, ki je vaša enolična številka in ni povezana z informacijami, po katerih bi vas bilo mogoče prepoznati, ali izpeljana iz njih (npr. vašega imena, vaše fotografije ali drugih osebno določljivih informacij).

Podpis

Potrujem, da sem to obveščeno soglasje prebral/-a ali da so mi ga prebrali.
Predstavljene informacije razumem, na vprašanja pa sem prejel/-a zadovoljive odgovore.
Razumem, da bom po podpisu in navedbi datuma prejel/-a izvirnik tega obveščenege soglasja.

{Soglašam s sodelovanjem pri telemedicinskih obiskih. Da Ne}

{Soglašam s sodelovanjem pri študijskih obiskih na domu. Da Ne}

{Soglašam s sodelovanjem pri študijskih obiskih na drugem kraju. Da Ne}

{Soglašam s sodelovanjem pri usposabljanju za prejemanje in dajanje raziskovalnega zdravila na domu. Da Ne}

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).