

OBVEŠČENO SOGLASJE ZA NEOBVEZNO ZBIRANJE IN SHRANJEVANJE VZORCEV ZA RAZISKOVALNI REPOZITORIJ BIOLOŠKIH VZORCEV

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

Raziskovalni repozitorij bioloških vzorcev (RBR, Research Biosample Repository) je zbirka vzorcev, ki jih bodo raziskovalci preiskovali med študijo GO42784 in v prihodnjih raziskavah. Razlogi za preiskave lahko vključujejo:

- Raziskovanje, zakaj se bodo nekateri ljudje na zdravljenje odzvali verjetneje kot drugi.
- Raziskovanje, kako in zakaj se bolezen pri različnih ljudeh vede drugače.
- Razvoj novih načinov zdravljenja bolezni ali zdravstvenih stanj.
- Raziskovanje, zakaj bodo nekateri ljudje imeli neželene učinke verjetneje kot drugi.
- Raziskovanje, kako vaše telo presnavlja zdravila.
- Raziskovanje, kako naša zdravila vplivajo na vaše telo.
- Razvoj boljših načinov za preprečevanje bolezni ali zgodnejše zdravljenje bolezni.
- Razvoj ali izboljševanje preiskav ali orodij, ki pomagajo zaznati ali razumeti bolezni in odkriti pravo zdravilo za pravega bolnika.

Prosimo vas, da darujete vzorce krvi in tumorskih tkiv za RBR. Darovanje vzorcev za RBR je vaša izbira. Ne glede na to, kaj izberete, to ne bo vplivalo na vaše sodelovanje v glavni študiji ali redno oskrbo, ki vam jo nudijo vaši zdravniki.

POSTOPKI ZA SHRANJEVANJE VZORCEV IN MOREBITNA TVEGANJA

Spodaj so navedeni postopki za darovanje vzorcev, skupaj z morebitnimi tveganji.

Postopek	Morebitna tveganja
Preostali (neuporabljeni) vzorci krvi in tkiva, ki so bili zbrani med študijo, bodo podarjeni za RBR.	Z darovanjem ostankov vzorcev RBR niso povezana dodatna tveganja.

Vzorci bodo v RBR varno shranjeni do 15 let po objavi končnih rezultatov študije in nato uničeni.

Podjetje Labcorp bo vzorce na zahtevo poslalo v naslednji laboratorij (vzorci se lahko pošljejo iz katere koli države):

F. Hoffman-La Roche
Grenzacherstrasse 124
CH-4070
Basel, Švica

Preiskave lahko vključujejo analizo vašega genoma (DNA), »knjige navodil« za celice v telesu. Morda bodo na vaših vzorcih izvedene preiskave za podedovane ali nepodedovane variacije genoma, kar bo omogočilo raziskovanje širokih vprašanj zdravstvenih raziskav na vseh področjih bolezni. Preiskave lahko vključujejo analizo vaše celotne DNK (sekvenciranje celotnega genoma) ali analizo dela vaše DNK. Analize vzorcev velikega števila ljudi lahko pomagajo raziskovalcem izvedeti več o giredestrantu in podobnih zdravilih, zgodnjem raku dojke in drugih boleznih, morebitnih povezavah med boleznimi, mutacijah in kako lahko te vplivajo na bolezen ali odziv posameznika na zdravljenje ter novih poteh za razvoj zdravil in personalizirane terapije.

Zbrani vzorci se bodo uporabili, kot je navedeno v tem obveščnem soglasju in odobrenem protokolu, za ostale analize pa bomo pridobili dovoljenje Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko.

KORISTI, POVEZANE Z DAROVANJEM VZORCEV

Od darovanja vzorcev ne boste imeli neposredne koristi. Vendar pa lahko raziskave, opravljene na teh vzorcih, v prihodnje koristijo drugim bolnikom z zgodnjim rakom dojke ali podobnim stanjem.

PLAČILO ZA DAROVANJE VZORCEV

Za darovanje vzorcev za RBR ne boste plačani.

Podatki iz raziskav na vaših vzorcih v RBR lahko pripeljejo do odkritij, izumov ali razvoja komercialnih izdelkov. V tem primeru ne boste vi in vaša družina prejeli nobenih ugodnosti ali plačila.

VARSTVO ZASEBNOSTI

Vaši vzorci in podatki bodo označeni z ID-številko bolnika; ne bodo označeni z vašim imenom, sliko ali drugimi osebnimi podatki. Raven zasebnosti za shranjevanje vaših vzorcev in podatkov bo enaka, kot je bila uporabljena v glavni študiji. Družba Roche vašo zasebnost zagotavlja s številnimi varnostnimi ukrepi.

Podatki iz analiz ne bodo posredovani vaši zavarovalnici ali delodajalcu, razen če to zahteva zakonodaja Republike Slovenije. Če bodo rezultati raziskave objavljeni v medicinski reviji ali predstavljeni na znanstvenem srečanju, vas ne bodo identificirali.

Podatki iz analiz vzorcev ne bodo posredovani vam ali vašemu zdravniku, razen če to zahteva zakonodaja Republike Slovenije, in ne bodo del vaše zdravstvene kartoteke.

Družba Roche, njena hčerinska podjetja ter sodelavci in pridobitelji licenc družbe Roche lahko preučujejo vzorce in informacije v RBR v kateri koli državi kjer koli po vsem svetu.

Podatki iz analize vzorcev v RBR se lahko pošljejo raziskovalcem ali državnim agencijam, vendar šele po odstranitvi osebnih podatkov, po katerih bi vas bilo mogoče prepoznati. Te podatke lahko kombiniramo z drugimi podatki, jih povežemo z njimi in jih uporabimo za raziskovalne namene, napredek znanosti in javnega zdravja ali analizo, razvoj, preskušanje in trženje izdelkov za zdravljenje ali diagnosticiranje bolezni ali izboljšanje zdravstvene oskrbe bolnikov. Ti podatki ne bodo vključevali nobenih informacij, s katerimi bi vas lahko identificirali.

PREKLIC OBVEŠČENEGA SOGLASJA ZA SHRANJEVANJE VZORCEV V RBR

Svoje mnenje lahko kadar koli spremenite brez navedbe razloga. Če želite svoje obveščeno soglasje za RBR preklicati, študijskemu zdravniku povejte, da ne želite več, da bi se vaši vzorci shranjevali ali uporabljali za raziskave. Po preklicu obveščene soglasja bodo vsi preostali vzorci uničeni ali ne bodo več povezani z vami. Če svoje obveščeno soglasje prekličete po tem, ko so bili vaši vzorci že preiskani, lahko družba Roche rezultate teh preiskav uporablja še naprej. Če boste obveščeno soglasje preklicali ali prekinili sodelovanje v glavni študiji, bodo vaši vzorci ostali shranjeni v RBR in se bodo uporabljali za raziskave, razen če boste posebej zahtevali njihovo uničenje.

Podpis

Potrdujem, da sem to obveščeno soglasje prebral/-a ali pa mi je bilo prebrano. Razumem predstavljene informacije in sem prejel odgovore na svoja vprašanja. Razumem, da bom prejel/-a izvirnik tega podpisanega in datiranega obveščeneega soglasja. Prostovoljno soglašam s shranjevanjem svojih vzorcev v RBR in njihovo uporabo za opisane raziskave.

Ime in priimek bolnika (tiskane črke)

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

Razmerje do bolnika

Bolnikov podpis ali podpis bolnikovega pooblaščenega predstavnika

Datum in ura

Številka zdravstvenega zavarovanja bolnika

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

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

Podpis študijskega zdravnika, ki je vodil pogovor o obveščinem 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 o dobri klinični praksi [E6], 4.8.9., ali predpisi v Republiki Sloveniji).