**POJASNILO BOLNIKOM IN OZAVEŠČEN PRISTANEK**

Spoštovani!

Zdravnik vam je predlagal zdravljenje s sistemsko terapijo (kemoterapijo in/ali tarčno terapijo). Prejeli ste ustna in pisna navodila, ki vam bodo olajšala obvladovanje težav, ki se bodo morda pojavile v tem zahtevnem obdobju vašega življenja. Prejeli boste standardno zdravljenje v skladu s sprejetimi slovenskimi smernicami.

Na Onkološkem inštitutu poteka raziskava v okviru magistrske naloge**: UPORABA STROJNEGA UČENJA NA MOBILNI NAPRAVI ZA NAPOVEDOVANJE NASTOPA NEŽELENIH UČINKOV SISTEMSKE TERAPIJE – ONKO mobilna aplikacija.** Ta raziskava je nadgradnja predhodne raziskave iz leta 2017-18, v kateri so študent računalništva in informatike ter študentki medicine pod vodstvom mentorjev uspešno izdelali mobilno aplikacijo za bolnice z rakom dojk, ki prejemajo kemoterapijo. Ta aplikacija je bila s strani bolnic dobro sprejeta in je bila nagrajena s fakultetno Prešernovo nagrado. Izsledki uporabe aplikacije so pokazali, da imajo bolnice, ki uporabljajo to aplikacijo, boljšo kvaliteto življenja v primerjavi z bolnicami, ki aplikacije nimajo, saj jim aplikacija s strokovnimi nasveti služi kot ustrezna samopomoč za primer lažjih in srednje izraženih neželenih učinkov zdravljenja. O tem smo objavili članek v ugledni mednarodni znanstveni reviji. Še posebej pa je uporaba mobilne aplikacije lahko koristna v trenutni epidemiološki situaciji zaradi epidemije COVID-19, ko je dostopnost do družinskih zdravnikov omejena.

**ONKO mobilna aplikacija** jetrenutnona voljo za pametne telefone s platformo Android, pripravljamo pa podobno aplikacijo še za platformo IOS. Preučiti želimo klinično uporabnost mobilne aplikacije za spremljanje neželenih učinkov zdravljenja/simptomov pri različnih vrstah raka. Namen raziskave je s pomočjo strojnega učenja izdelati napovedni sistem, s katerim bomo lahko napovedali potencialne neželene učinke, ki se bodo pri bolnikih pojavili in se nanje učinkovito preventivno odzvali.

Če imate pametni telefon s platformo Android in ste vešči uporabe pametnega telefona, vas vabimo, da sodelujete z nami. Vaše naloge bodo:

-da si naložite aplikacijo na pametni telefon preko Google Play

-vnesete osnovne podatke o pridruženih boleznih in zdravilih, ki jih jemljete (pri tem vam bo pomagalo raziskovalno osebje)

-sprotno (enkrat dnevno) beležite neželene učinke terapije in se ravnate po nasvetih aplikacije

-pošljete poročilo o neželenih učinkih en dan pred pregledom na za to predviden e-mail

-izpolnite vprašalnik o kakovosti življenja (QLQ C30) in distres termometer ob vstopu v študijo, po 12. in 24. tednih

-enkrat tedensko odgovorite na vprašalnik o uporabi zdravstvenih storitev v zadnjem tednu

Vnašanje neželenih učinkov in sprotno pošiljanje je potrebno ves čas vašega zdravljenja v okviru sedanje sheme (predvidoma 4-6 mesecev), saj lahko le tako pridobimo kakovostne podatke.

Kakšne koristi boste imeli od vključitve v aplikacijo?

V aplikaciji boste lahko takoj poiskali rešitev za trenutno težavo, ki vas bo doletela. Informacije bodo strokovne in kakovostne. V primeru blage in zmerne težave boste lahko sami ublažili težave. Če bodo težave hude stopnje, vas bo aplikacija opozorila, da je stanje resno in da nemudoma poiščete pomoč pri ustreznem zdravniku. Lahko si boste vnesli tudi opomnik, kdaj morate vzeti določeno zdravilo in kdaj imate predviden obisk pri onkologu.

Kakšne koristi bo imel onkolog, ki vas zdravi?

Onkolog bo imel bolj verodostojno sliko o poteku vašega zdravljenja, kot če bi mu poročali o simptomih po spominu, in bo lahko še bolj natančno vodil vaše zdravljenja. V aplikacijo namreč vnašate neželene učinke sproti, v praksi pa se velikokrat zgodi, da pacient do naslednjega cikla že pozabi, katere težave je imel, če si jih sproti ne zapisuje.

Vključiti želimo do 150 bolnikov z rakom v času enega leta. Na koncu bo narejena skupna analiza neželenih učinkov za vse bolnike in kaj vse je vplivalo na njihov pojav. Vaša identiteta ne bo nikjer razkrita. Sodelovanje v raziskavi ne bo v ničemer spremenilo ali vplivalo na obravnavo vaše bolezni. Skupaj z vašo pomočjo bomo skušali narediti napovedni model, s katerim bomo pripevali k nadaljnji še uspešnejši obravnavi neželenih učinkov zdravljenja raka. Do podatkov, ki jih boste posredovali z vaše mobilne naprave v Enoto za klinične raziskave, bodo lahko dostopale le pooblaščene osebe s strani vodje raziskave. Pri končni analizi vaša identiteta ne bo razvidna.

Če se strinjate s sodelovanjem pri magistrski nalogi z naslovom **UPORABA STROJNEGA UČENJA NA MOBILNI NAPRAVI ZA NAPOVEDOVANJE NASTOPA NEŽELENIH UČINKOV SISTEMSKE TERAPIJE- ONKo mobilna aplikacija,** to prosim potrdite s podpisom spodaj. V primeru, da kasneje v poteku zdravljenja ne bi več želeli sodelovati v raziskavi, lahko to storite kadarkoli in brez vpliva na vašo nadaljnjo obravnavo.

Hvala za vašo pomoč pri izvedbi raziskave in vse dobro v nadaljnjem poteku zdravljenja!

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IME IN PRIIMEK BOLNIKA** | **KRAJ IN DATUM PODPISA** | **PODPIS** |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **ŠTEVILKA POPISA:** |
| **ID BOLNIKA:** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IME IN PRIIMEK RAZISKOVALCA** | **KRAJ IN DATUM PODPISA** | **PODPIS** |
|  |  |  |

Odgovorna oseba za raziskavo na Onkološkem inštitutu: doc. dr. Cvetka Grašič Kuhar, dr. med.

Številka za nujne primere: 8.-15. h: 01 5879220; po 15. uri: 015879105