|  |  |
| --- | --- |
| Naziv študije | Prospektivna kohortna študija vodenja bolnikov z metastatskim kolorektalnim rakom, izvedena na podlagi dokazov iz dejanske prakse: klinični vidik in vidik bolnikov (PROMETCO) |
| Sponzor | Servier Affaires Médicales |
| Številka protokola | DIM-95005-001 |
| Ime študijskega zdravnika: | <Ime študijskega zdravnika> |
| Naslov(-i) študijskega(-ih) mest(-a): | <Študijsko(-a) mesto(-a)> |
| Telefonska št. študijskega mesta: | <Telefonska št. študijskega mesta> |

**Obrazec z informacijami za bolnika**

# Uvod

S to študijo želimo pridobiti več informacij od oseb z metastatskim kolorektalnim rakom z namenom, da bi to bolezen podrobneje spoznali. Ker so vam postavili diagnozo metastatskega kolorektalnega raka (mCRC) in so pri vas dvakrat zabeležili napredovanje bolezni od diagnoze prve metastaze, vas vabimo, da sodelujete v tej opazovalni študiji.

Z opazovalnimi študijami želimo izvedeti, kako bolnike vodijo v okviru rutinske oskrbe, ter prepoznati in/ali izmeriti učinke zdravil ali oblik zdravljenja v dejanski praksi. V okviru te opazovalne študije bolniki ne bodo prejemali nobenih novih oblik zdravljenja ali zdravil.

# Čemu je namenjen ta obrazec?

V tem obrazcu beseda »vi« pomeni bolnika, ki sodeluje v študiji.

Ta dokument se imenuje Obrazec za prostovoljno privolitev po poučitvi. Sestavljen je iz dveh delov. V obrazcu z informacijami za bolnika je pojasnjeno, s kakšnim namenom izvajamo študijo, kaj vas bomo prosili, če boste sodelovali v študiji, in kaj se bo zgodilo z informacijami, ki jih bomo zbrali v okviru te študije. Podpisna stran predstavlja potrdilo o privolitvi, ki ga podpišete, če se odločite sodelovati v tej študiji.

Pomembno je, da razumete, s kakšnim namenom se izvaja ta študija, kako bomo uporabili vaše informacije in kaj to pomeni za vas. Odločitve glede sodelovanja v študiji vam ni treba sprejeti danes.

Vzemite si čas in natančno preberite ta obrazec za prostovoljno privolitev po poučitvi. Študijskega zdravnika lahko prosite, da vam pojasni besede, ki jih ne razumete. Vprašanja glede študije nam lahko postavite že zdaj. Obrazec lahko odnesete domov ter ga preberete skupaj s prijatelji in družinskimi člani ter študijskemu zdravniku pozneje postavite vprašanja.

Če privolite v sodelovanje v tej študiji, boste morali svoje soglasje potrditi s podpisom obrazca za prostovoljno privolitev po poučitvi. Podpisani obrazec za privolitev bomo shranili v ordinaciji študijskega zdravnika. Prejeli boste tudi podpisan izvod obrazca za privolitev, ki bo ostal v vaši lasti. Če se informacije ali načrt študije spremenijo po tistem, ko se vključite v študijo, vas bo s spremembami seznanil študijski zdravnik, vi pa boste morda morali prebrati in podpisati nov obrazec za prostovoljno privolitev po poučitvi.

# Kdo je sponzor študije?

Sponzor študije je družba Servier Affaires Médicales (v nadaljevanju: Servier). To pomeni, da družba Servier vodi študijo in tudi plača vse stroške za njeno izvajanje.

# Ali moram sodelovati v študiji?

Sodelovanje v tej študiji je v celoti prostovoljno. Sami se odločite, ali boste v njej sodelovali ali ne. Če se odločite, da boste v njej sodelovali, lahko sodelovanje kadar koli prekinete.

Če v njej ne želite sodelovati, vam ni treba razkriti vzroka za vašo odločitev. Vaša odločitev prav tako ne bo na noben način vplivala na vaš odnos s študijskim zdravnikom in na vašo zdravstveno oskrbo, vi pa boste še naprej prejemali enako raven in kakovost zdravljenja ter oskrbe kot doslej.

# Kakšen je namen te študije?

Namen te študije je oceniti vodenje bolnikov z mCRC in razumeti, zakaj lečeči zdravnik izbere eno vrsto zdravljenja in ne druge ter kako se bolniki odzivajo na tovrstna zdravljenja, ter nazadnje oceniti vpliv tovrstnih zdravljenj na kakovost življenja bolnikov.

Predvidoma naj bi ta študija vključevala približno 1000 bolnikov v 18 državah.

# Kaj moram storiti in katere podatke boste zbirali?

Med 18-mesečnim obdobjem spremljanja vas bo študijski zdravnik redno spremljal, skladno z običajnim potekom vaše medicinske oskrbe. Na trenutnem obisku bo vaš študijski zdravnik od vas v elektronski obliki pridobil informacije, kot so vaša starost, spol, višina, teža in kadilski status, sestava vaše družine in delovni status, značilnosti vaše bolezni in informacije o drugih zadevnih boleznih, ki jih morda imate, oblikah zdravljenja, ki ste jih prejeli, in vašem odzivu nanje. Na vsakem načrtovanem rednem obisku v obdobju spremljanja bo vaš študijski zdravnik zbral informacije o vaši teži, kadilskem statusu, o drugih pomembnih boleznih, ki jih morda imate, vaši bolezni, vaših zdravljenjih, vašem odzivu na zdravljenju, morebitnih neželenih učinkih, ki so posledica vašega zdravljenja, in številu bolnišničnih obiskov. Ker so podatki o preživetju pri bolnikih z mCRC zelo pomembni, bomo zbrali podatek o datumu vaše smrti, četudi do nje pride po zaključenih 18 mesecih obdobja spremljanja.

Poleg tega boste morali na trenutnem obisku in na vsakem načrtovanem obisku v naslednjih 18 mesecih izpolniti vprašalnike za bolnika, v katerih boste navedli, kako se počutite in kako sprejemate svoje zdravljenje. Vprašalnike boste izpolnili v ordinaciji ali čakalnici prek tabličnega računalnika, ki vam ga izroči vaš študijski zdravnik. Ker se boste v svoj profil prijavili z enolično številko PIN, vaš študijski zdravnik in študijsko osebje ne bodo mogli prebrati vaših odgovorov. Za izpolnjevanje vprašalnikov za bolnika boste potrebovali približno 15 do 20 minut.

# Ali so s sodelovanjem v študiji povezana kakšna tveganja?

V tej študiji se zbirajo izključno informacije o vaši redni oskrbi. Ker vaše sodelovanje v tej študiji ne bo vplivalo na vašo oskrbo, z njim ni povezanih nobenih tveganj.

# Kakšne so morebitne koristi od sodelovanja v študiji?

Študija je opazovalne narave, zato je namenjena izključno zbiranju informacij.

Informacije, zbrane v tej študiji, lahko pripomorejo k izboljšanju trenutnih znanstvenih in medicinskih dognanj o mCRC ter s tem k boljšemu celostnemu vodenju bolnikov. Čeprav na tej stopnji študija morda ne prinaša nobenih koristi za družbo, bo morda prinesla koristi prihodnjim generacijam.

# Kdo je pregledal in odobril to študijo?

Neodvisni odbor za etiko (IEC - Independent Ethics Committee) je neodvisna skupina oseb, ki pregledajo raziskavo in se prepričajo o njeni pravičnosti ter hkrati zagotovijo, da spoštuje varnost, dobrobit in pravice bolnikov. To študijo je pregledala Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko. Slednja ni imela nobenih pripomb glede etičnega vidika izvajanja študije.

# Kaj se bo zgodilo z mojimi osebnimi podatki?

Če se odločite za sodelovanje v tej opazovalni študiji, bodo študijski zdravnik in osebje zbirali, uporabljali, razkrivali in shranili določene osebne podatke o vas. V tem poglavju je opisano, kako bomo uporabili vaše informacije in komu jih bomo morda razkrili. Opisane so tudi vaše pravice glede zadevnih informacij.

Vaši osebni podatki so podatki, ki vas identificirajo, oziroma na podlagi katerih vas je razumno mogoče identificirati. Ti osebni podatki lahko vključujejo vaše ime, naslov, datum rojstva, informacije iz vaših zdravstvenih kartotek ter rezultate pregledov, testov in postopkov.

Študijski zdravnik in osebje bodo vaše osebne informacije zbrali iz vaših zdravstvenih kartotek z namenom, da bi razumeli vašo zdravstveno anamnezo. Študijski zdravnik bo informacije o vas zbiral tudi med vašim sodelovanjem v študiji.

Vaše osebne podatke bomo uporabili za namene te raziskovalne študije. To med drugim vključuje ugotavljanje vaše primernosti za vključitev v študijo, ocenjevanje sprememb v vašem zdravstvenem stanju med izvajanjem študije, primerjanje sprememb v vašem zdravstvenem stanju med izvajanjem študije z zdravstvenim stanjem drugih udeležencev, ocenjevanje varnosti in učinkovitosti kakršnih koli zdravil ali oblik zdravljenja, uporabljenih v študiji, ter pridobivanje več informacij o bolezni(-ih) ali zdravstvenem(-ih) stanju(-ih), ki so predmet študije.

Da bi zaščitili vašo identiteto, bodo študijski zdravnik in osebje podatke, ki vas neposredno identificirajo (kot so vaše ime in podatki za stik), nadomestili s šifro. S to šifro bodo med študijo poimenovali vas in vaše evidence v raziskavi. Seznam, na katerem je šifra povezana z vašim imenom, bo na varnem mestu shranil študijski zdravnik. Za namene izvajanja raziskovalne študije in obdelave podatkov bomo informacije, ki so pomembne za študijo, v šifrirani obliki posredovali družbi Servier, sponzorjevim predstavnikom, kot so pogodbene raziskovalne organizacije, povezanim osebam, ki sodelujejo v študiji, in poslovnim partnerjem.

Zaposleni in predstavniki družbe Servier, regulatorni organi ter odbor za etiko, ki nadzoruje to študijo, lahko dobijo dostop do podatkov, zbranih med študijo, kar lahko med drugim vključuje šifrirane ali nešifrirane podatke, kot so izvirniki vaših zdravstvenih kartotek, za namene preverjanja pravilnosti poročanja študijskih podatkov in ustreznosti izvajanja študije. Do vaših zdravstvenih kartotek lahko dostopa tudi sponzorjev predstavnik, da študijskemu zdravniku pomaga pri zbiranju in vnašanju podatkov za to študijo. Sponzorjevega predstavnika bo pri delu nadzoroval študijski zdravnik.

Vaše osebne informacije bomo morda posredovali v druge države po svetu, kjer so povezane osebe ali poslovni partnerji družbe Servier ali kjer želi družba Servier tržiti svoj(-e) izdelek(-ke). Zakoni o varstvu podatkov in zasebnosti v teh državah morda ne zagotavljajo enake ravni varstva podatkov kot zakoni v vaši državi ali državi izvajanja študije. Družba Servier je za namene prenosa informacij svojim povezanim osebam in poslovnim partnerjem zunaj svoje matične države sklenila specifične sporazume za zagotavljanje ustreznega varstva vaših prenesenih informacij (npr. »Standardne pogodbene klavzule Evropske unije«), kjer je potrebno.

Če bo družba Servier sodelovala v združitvi, pripojitvi, odprodaji ali kakršni koli drugi prodaji sredstev z drugim podjetjem, ki izvaja klinično preskušanje, lahko slednjemu razkrije vaše osebne podatke, zbrane v tej študiji, kot del zadevne transakcije.

# Kako boste zaščitili moje osebne informacije?

Družba Servier je upravljavec podatkov v tej študiji, kar pomeni, da je odgovorna za to, kako bo potekalo zbiranje podatkov, kdo bo te podatke obdeloval in kako bodo podatki obdelani za namene te študije. Družba Servier ima sedež v kraju Suresnes, Francija.

Družba Servier bo vaše osebne informacije zaščitila skladno z vsemi veljavnimi zakoni o varstvu podatkov in zasebnosti, kar vključuje Uredbo Evropske Unije 2016/679[[1]](#footnote-1), znano tudi kot Splošna uredba o varstvu podatkov (GDPR)

Tako vaš študijski zdravnik kot tudi sponzor sta odgovorna za zaščito vaših osebnih informacij. Družba Servier je za svojega predstavnika v vaši državi za izvajanje svojih obveznosti po teh zakonih imenovala pogodbeno raziskovalno organizacijo. Pravice glede svojih podatkov lahko uveljavljate tako, da se obrnete na svojega zdravnika, ki vas spremlja v študiji in pozna vašo identiteto, ali, če je to ustrezno za vašo študijo, da se obrnete na uradno osebo za varstvo podatkov za to študijo.

Evropska uredba pomeni tudi, da imate kadar koli med študijo pravico dostopati do svojih podatkov in zahtevati njihov popravek. Prav tako imate pravico, da skladno z določili o poklicni skrivnosti ne dovolite prenosa/zavrnete prenos vaših šifriranih podatkov, ki bodo obdelani v okviru te študije. Pravice glede vaših podatkov lahko uveljavljate tako, da se obrnete na svojega študijskega zdravnika, ki vas spremlja v študiji in pozna vašo identiteto.

Za več informacij o varstvu podatkov lahko preberete obvestilo o informacijah na spletnem mestu družbe Servier: [https://servier.com](https://protect-eu.mimecast.com/s/l37IC7L8RCM8xYWUWPY_F?domain=servier.com).

# Ali bom lahko dostopal(-a) do svoje zdravstvene kartoteke?

Pravico imate, da od svojega študijskega zdravnika pridobite vaše informacije, povezane s študijo, ki so v zbrane v elektronski zdravstveni datoteki, vse dokler jih ima ta v lasti ter ne vplivajo na pravice in zasebnost drugih oseb.

# Kako dolgo boste hranili moje osebne informacije?

Družba Servier bo podatke o študiji hranila vsaj 25 let po njenem zaključku in vsaj za najkrajše obdobje hrambe, ki je določeno skladno z lokalnimi predpisi mesta izvajanja študije.

Rezultate te opazovalne študije lahko objavimo v študijskem poročilu ali znanstveni predstavitvi. Tovrstne objave bodo izključevale informacije, ki vas identificirajo ali vas je na njihovi podlagi razumno mogoče identificirati. Vaša ime in naslov ne bosta uporabljena v nobeni objavi ali predstavitvi.

# Vaše pravice glede osebnih informacij

Po koncu študije, ko bodo na voljo rezultati, boste lahko informacije o rezultatih študije zahtevali prek svojega študijskega zdravnika. Med študijo imate pravico prek študijskega zdravnika zahtevati dostop do osebnih informacij, ki jih zbiramo o vas. Če menite, da so katere koli od osebnih informacij v vaših evidencah nepravilne ali nepopolne, lahko vložite zahtevo za njihov popravek. Če želite zahtevati izvod vaših študijskih evidenc ali uveljavljati pravico do dostopa ali popravka, se lahko obrnete na <Oseba za stik študijskega mesta> brezplačno prek <Informacije za stik s študijskim mestom>.

Poleg tega lahko zahtevate tudi izbris katerih koli osebnih informacij ali zahtevate določene omejitve glede njihove uporabe. Svoje zahteve morate nasloviti na študijskega zdravnika in zahtevati, da jih posreduje sponzorju. Vendar zgoraj opisanih zahtev morda ne bomo vedno mogli takoj in v celoti izpolniti. Če vaše zahteve ne bo mogoče izpolniti ali pa jo bomo lahko izpolnili samo delno, vas bomo o tem obvestili in tudi navedli vzrok(-e).

Če imate kakršna koli vprašanja, pomisleke ali pritožbe glede uporabe vaših osebnih informacij s strani družbe Servier, se lahko obrnete na <Oseba za stik študijskega mesta>, ki bo vzpostavila stik z odgovorno osebo za varstvo podatkov sponzorja, in/ali na organ za varstvo podatkov (DPA - Data Protection Authority), ki nadzoruje izpolnjevanje zakona o zasebnosti.

Opis te študije bo na voljo na spletnem mestu http://www.encepp.eu/encepp/studiesDatabase.jsp skladno s smernicami Evropske unije in <http://www.clinicaltrials.gov/>, kot zahteva ameriška zakonodaja. Na spletnih mestih ne bodo navedene nobene informacije, na podlagi katerih vas je mogoče identificirati. Na spletnih mestih bodo objavljeni zgolj povzetki rezultatov. Do teh spletnih mest lahko kadar koli dostopate.

# Kaj se zgodi po koncu študije ali ko zapustim študijo?

Konec študije ne bo vplival na vašo oskrbo. Študijski zdravnik in/ali družba Servier in/ali odbor IEC se lahko kadar koli odločijo, da predčasno prekinejo študijo. Če je študija prekinjena, to ne bo vplivalo na vašo oskrbo.

Če se odločite, da boste prenehali sodelovati v študiji, bomo prenehali zbirati informacije o vas. Informacije, ki smo jih že zbrali, bomo shranili kot del študije , razen če svojemu študijskemu zdravniku poveste, da želite, da vaše podatke izločimo iz študije.

Kakršne koli informacije, ki smo jih zbrali do dne, ko prekličete svoje dovoljenje, bomo shranili kot del študije. Kjer to dovoljuje zakonodaja, bodo študijski zdravnik, družba Servier ali druge osebe, ki sodelujejo v študiji, še naprej uporabljali vaše zdravstvene informacije.

# Stroški/nadomestilo

Vaše študijski zdravnik prejme plačilo za izvajanje študije s strani družbe Servier. Vaš študijski zdravnik bo prejel plačilo za čas, ki ga porabi za izvajanje študije.

Za sodelovanje v študiji ne boste prejeli nobenega plačila niti ne boste utrpeli nobenih stroškov.

# Zavarovalno kritje

Ker so vaša zdravljenja in medicinska oskrba še vedno del vaše standardne oskrbe, in ne del te študije, jih še naprej krije vaše osebno zavarovanje.

# Druge možnosti razen sodelovanja v študiji

Ta študija ne vključuje zdravljenja. Alternativna možnost je, da v študiji ne sodelujete.

# Osebe za stik za nadaljnje informacije

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke o katerem koli vidiku te študije, lahko kadar koli med študijo pridobite več informacij tako, da se obrnete na spodnje osebe:

**Študijski zdravnik**: <Ime študijskega zdravnika> **Telefonska št.**: <Telefonska številka študijskega mesta>

**Koordinator študije**: <Ime koordinatorja študije> **Telefonska št.**: <Telefonska številka koordinatorja študije>

Za kakršna koli vprašanja o pravicah, ki jih imate kot udeleženec v raziskavi, se najprej obrnite na svojega študijskega zdravnika. Če z odgovorom niste povsem zadovoljni, se lahko obrnete na:

JAZMP, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, info@jazmp.si

KME, Štefanova ulica 9, 1000 Ljubljana, kme.mz@gov.si

Zastopnik pacientovih pravic (http://www.mz.gov.si/si/pogoste\_vsebine\_za\_javnost/pacientove\_pravice/zastopniki\_pacientovih\_pravic/)

Varuh človekovih pravic Republike Slovenije, Dunajska cesta 56, 1109 Ljubljana, www.varuh-rs.si

Informacijski pooblaščenec, Zaloška cesta 59, 1000 Ljubljana, www.ip-rs.si

Zgoraj navedene ustanove niso povezane z družbo Servier ali študijsko ekipo.

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv študije | Prospektivna kohortna študija vodenja bolnikov z metastatskim kolorektalnim rakom, izvedena na podlagi dokazov iz dejanske prakse: klinični vidik in vidik bolnikov (PROMETCO) |

**Podpisna stran**

S podpisom tega obrazca za privolitev potrjujem naslednje:

* Prebral(-a) sem in razumem ta obrazec za prostovoljno privolitev po poučitvi za (PROMETCO) študijo oziroma so mi ga prebrali in razložili drugi.
* Imel(-a) sem priložnost, da proučim vse informacije, postavim vprašanja in sem nanje pridobil(-a) zadovoljive odgovore.
* Soglašam, da bom prostovoljno sodeloval(-a) v tej študiji.
* S sodelovanjem v tej študiji se ne odrekam nobeni zakonski pravici.
* Dovoljujem prenos svojih osebnih podatkov, vključno z občutljivimi podatki, v druge države po svetu, vključno z državami, v katerih zakoni o varstvu podatkov in zasebnosti morda ne zagotavljajo enake ravni varstva podatkov kot zakoni v moji državi ali državi, v kateri se izvaja študija.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| **Ime bolnika**  | **Datum** | **Podpis (ali znak) bolnika**  |
|  |  |  |  |  |
| **Ime študijskega zdravnika ali pooblaščenca** | **Datum** | **Podpis študijskega zdravnika ali pooblaščenca** |

**Za bolnike, ki ne morejo brati** [ ]  Ni smiselno

Bil(-a) sem priča pravilnemu branju obrazca za prostovoljno privolitev po poučitvi potencialnemu udeležencu, ki je imel možnost postaviti vprašanja. Potrjujem, da je posameznik prostovoljno dal svojo privolitev.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| **Ime priče**  | **Datum** | **Podpis priče** |

1. Evropski parlament in Svet. Splošna uredba o varstvu podatkov Evropske unije – Uredba (EU) 2016/679. 27. april 2016. http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/files/regulation\_oj\_en.pdf [↑](#footnote-ref-1)