



INFORMACIJE ZA BOLNIKE IN SOGLASJE ZA SODELOVANJE V KLINIČNI RAZISKAVI

**»Zdravljenje kožnih tumorjev glave in vratu z genskim elektroprenosom interlevkina 12«**

|  |  |
| --- | --- |
| Sponzor raziskave: | Proizvodnja zdravilne učinkovine bo financirana s strani projekta SmarGene.Si iz strukturiranih skladov EU in Ministrstva za izobraževanje, znanost in šport. |
| Ustanova, ki izvaja raziskavo: | UKC Ljubljana,  Klinika za otorinolaringologijo in cervikofacialno kirurgijo,  Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana |
| Glavni raziskovalec: | doc. dr. Aleš Grošelj, dr. med. |

Spoštovani,

povabljeni ste k sodelovanju v klinični raziskavi, ki bo preskušala učinkovitost genskega elektroprenosa plazmida, ki nosi zapis za interlevkin IL-12 pri zdravljenju tumorjev v področju glave in vratu. Glede na vaše zdravstveno stanje vaš zdravnik meni, da bi vam sodelovanje v klinični študiji lahko koristilo.

V nadaljevanju tega dokumenta vam bomo razložili namen študije in njene postopke, možna tveganja in koristi za vaše zdravje ter vam podali druge informacije, ki vam bodo v pomoč pri odločitvi ali boste sodeloval v študiji. Če menite, da niste dobili vseh informacij ali imate dodatna vprašanja, se, prosimo, posvetujete z zdravnikom raziskovalcem.

**Kaj je genski elektroprenos plazmida, ki nosi zapis za interlevkin 12 (IL-12)?**

Genski elektroprenos je postopek vnosa genskega materiala z zapisom za zdravilo v celico. Vnos izvedemo z elektroporacijo, fizikalno metodo vnosa učinkovin, ki s pomočjo električnega toka poveča prepustnost celične membrane za prehajanje učinkovin v celice. Genski material v primeru predlagane raziskave nosi zapis za IL-12, ki je beljakovina s sposobnostjo spodbujanja imunskega sistema organizma. Na ta način spodbudimo naše lastne imunske celice k večji aktivnosti proti tumorskim celicam.

**Kako bo potekalo zdravljenje?**

Poseg se lahko izvaja v splošni anesteziji, intravenozni sedaciji ali lokalni anesteziji. Vrsta anestezije bo odvisna od anatomske lokacije lezije in se določi po presoji odgovornega zdravnika.

Zdravljenje vključuje injiciranje genskega materiala, plazmida phIL12, v tumorsko lezijo. Sledi lokalno dovajanje električnih pulzov za povečanje prepustnosti celičnih membran.

V tumorsko lezijo bo zdravnik vbrizgal raztopino plazmida phIL12. Potem bomo na to tumorsko lezijo dovedli električne pulze. To bomo izvedli z generatorjem električnih pulzov in elektrodami, ki se ustaljeno uporabljajo v kliničnem okolju. Po zdravljenju boste ostali na opazovanju v bolnišnici, dokler ne bo vaš zdravnik presodil, da ste primerni za odpust v domačo oskrbo. Zdravljenje s plazmidom phIL12 bomo izvedli enkrat.

Po izvedenem zdravljenju vas bomo prosili, da pridete na kontrolni pregled 2, 7 in 30 dni po genski terapiji. Na teh pregledih bo vaš zdravnik spremljal vaše splošno zdravstveno stanje in počutje ter natančno pregledal zdravljeno tumorsko lezijo. Za namen ugotavljanja učinkovitosti zdravljenja, vam bo na vsakem pregledu odvzel vzorec krvi in sline, ter opravil bris kože na mestu terapije. Tumor, ki se na novo zdravljenje ne bo odzval, bomo 30. dan po terapiji kirurško odstranili. Klinična raziskava je zasnovana kot raziskava faze I in predvideva vključitev do 18 bolnikov.

**Kaj še vključuje sodelovanje v klinični raziskavi?**

Z vključitvijo v študijo ste privolili tudi v anonimizirano objavo izsledkov zdravljenja ter slikovnega materiala tumorjev, diagnostičnih podatkov in mikroskopske analize tumorjev, kot tudi demografskih podatkov.

**Kako bodo zaščiteni vaši podatki?**

Na vseh dokumentih, ki bodo zbrani za namen analize podatkov, boste identificirani samo s kodo, določeno posebej za to klinično raziskavo.

Ime ali katerikoli drug podatek, ki bi lahko direktno razkril vašo identiteto, ne bo vključen v nobenem dokumentu, ki bo zapustil raziskovalni center in ne bo uporabljen v analizi podatkov iz klinične raziskave.

Dostop do študijske dokumentacije bo omejen samo na raziskovalno osebje in nekatere druge usposobljene strokovnjake za namene nadzora in inšpekcije. Ti strokovnjaki bodo imeli dostop do informacij samo na raziskovalnem centru in ne smejo deliti informacij izven raziskovalnega centra.

Kot udeleženec v raziskavi imate pravico kadarkoli pridobiti informacijo o osebnih podatkih, ki jih izvajalec raziskave zbira in obdeluje (vključno z brezplačno izdelavo kopije), in lahko zahtevate popravek ali izbris, skladno z uredbo in področno zakonodajo. Poleg tega imate pravico do pritožbe pri nadzornem organu (Informacijski pooblaščenec RS).

Pooblaščene oseba za varstvo podatkov na Onkološkem Inštitutu je ga. Taja Džambasović, univ. dipl. prav., elektronski naslov: [tdžambasović@onko-i.si](mailto:tdžambasović@onko-i.si), tel: +386 1 587-9058

**Kakšne so možne koristi za vas?**

Genski elektroprenos IL-12 je dokazano učinkovita metoda zdravljenja tumorjev. Rezultati že opravljenih študij genske terapije z IL-12 v tujini kažejo učinek tudi na metastaze. Z opisano metodo pričakujemo boljšo lokalno kontrolo rasti zdravljenih tumorjev, kakor tudi potencialno preprečitev vznika novih tumorjev.

Kot pri vseh terapevtskih možnostih so tudi v načrtovani raziskavi možni izidi zdravljenja popolno izginotje tumorja/ev, delno izginotje tumorja/ev, ali zaustavitev nadaljnje rasti tumorja/ev. Kot pri vseh oblikah zdravljenja, pri določenem deležu bolnikov žal pride tudi do neodzivnosti tumorja na zdravljenje.

**Kakšna so potencialna tveganja in neželeni učinki**?

Naprava za dovajanje električnih pulzov se imenuje CliniporatorTM. Naprava je certificirana s strani evropskih organov za električno varnost in skladna z veljavnimi varnostnimi standardi za električne naprave. Neželeni učinki in možni zapleti so povezani z dovajanjem visokonapetostnih pulzov in vključujejo:

* Nenadzorovano krčenje mišic v trenutku dovajanja električnega pulza, ki preneha po koncu pulza. Večinoma je pojav neprijeten, a neboleč.
* Hiperpigmentacija kože.
* Minimalno luščenje kože ali sluznice.

O vseh možnih neželenih učinkih zdravila in metode zdravljenja se lahko posvetujete z vašim zdravnikom.

**Kaj če med klinično raziskavo zanosim oziroma zanosi moja partnerka?**

Če ste ženska in ste noseči, načrtujete nosečnost ali dojite, v klinični raziskavi ne morete sodelovati. Če v času raziskave zanosite ali sumite, da ste noseči, morate to takoj obvestiti svojega zdravnika v raziskavi, ki vas bo iz raziskave umaknil in napotil na ustrezno zdravstveno obravnavo.

Prav tako morate zdravniku poročati o nosečnosti ali načrtovani nosečnosti vaše partnerke.

**Ali morate sodelovati v klinični raziskavi in kaj se zgodi, če v sodelovanje ne privolite?**

Odločitev za sodelovanje v klinični raziskavi je vaša in je popolnoma prostovoljna. Če se odločite, da ne boste sodelovali v klinični raziskavi, to na nikakršen način ne bo vplivalo na standard vašega zdravljenja.

**Ali lahko prenehate sodelovati v raziskavi?**

Tudi če se zdaj odločite za sodelovanje v klinični študiji, lahko svoj pristanek kadarkoli prekličete brez posledic na trenutno ali kasnejše zdravljenje.

Vse podatke, pridobljene od vas, preden ste prekinili s študijo, lahko sponzor raziskave še vedno uporabi z namenom ugotavljanja učinkovitosti preskušane terapije. Če želite prenehati s sodelovanjem v raziskavi, o tem obvestite svojega zdravnika v raziskavi.

**Drugi razlogi za zgodnji umik iz študije**

Sponzor lahko prekine študijo kadarkoli zaradi kakršnegakoli razloga in zdravnik raziskovalec lahko izključi posameznega bolnika, če je to za bolnika najboljše zaradi varnostnih razlogov, ali če bolnik ne ravna v skladu z zahtevami študije.

Sponzor in zdravnik raziskovalec sta prav tako zavezana, da vas obvestita o kakršnikoli novi informaciji, ki bi lahko vplivala na vaše zdravje, dobrobit, ali vašo odločitev o nadaljevanju študije.

**Kakšni so stroški/povračila za sodelovanje v raziskavi?**

S sodelovanjem v tej raziskavi ne boste imeli nobenih dodatnih stroškov. Za sodelovanje v tej raziskavi ne boste prejeli plačila. Klinična študija je zavarovana pri pristojnih zavarovalnicah s strani sodelujočih kliničnih ustanov.

**Na koga se obrniti, če imate vprašanja v zvezi s poškodbo ali reakcijo, povezano s študijo:**

Pravico imate zastaviti vprašanja v zvezi s študijo in pravico imate nanje pridobiti odgovore. Če imate kakršnakoli vprašanja o sodelovanju v raziskavi ali menite, da imate reakcijo na preiskovano terapijo ali kateri drugi postopek iz raziskave, se obrnite na glavnega raziskovalca doc. dr. Aleša Grošlja, dr. med., na telefonsko številko 01/ 5224 183 ali na elektronski poštni naslov ales.groselj@kclj.si.

**Na koga se obrniti, če želite poročati o kršenju pravil o zaupnih informacijah:**

Če menite, da je prišlo do kršitve vaših zaupnih podatkov, se obrnite na glavnega raziskovalca v študiji: doc. dr. Aleša Grošlja, dr. med., na telefonsko številko 01/ 5224 183 ali na elektronski poštni naslov [ales.groselj@kclj.si](mailto:ales.groselj@kclj.si).

**Na koga se obrniti, če imate vprašanja v zvezi s svojimi pravicami kot bolnik:**

Načrt klinične raziskave je pregledala in odobrila Komisija za medicinsko etiko Republike Slovenije. Če imate vprašanja v zvezi s svojimi pravicami kot bolnik, se lahko obrnete (tudi anonimno) na zastopnika pacientovih pravic. Služba je organizirana v okvirju Ministrstva za zdravje Republike Slovenije, v prostorih Zavoda za zdravstveno varstvo Ljubljana, Zaloška 29, 1000 Ljubljana. Kontaktna oseba je ga. Duša Hlade Zore, telefonska številka: 01/ 5423 285, elektronski poštni naslov: dusa.zore@zzv-lj.

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME), ki je odbor, čigar naloga je zagotoviti, da so udeleženci študije zaščiteni pred škodo. Če bi radi o KME izvedeli več, se obrnite na Komisijo RS za medicinsko etiko, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana. Telefon: (01) 478 69 13. [www.kme-nmec.si](http://www.kme-nmec.si)

OBRAZEC ZA PROSTOVOLJNO PRIVOLITEV PO POUČITVI

**Sodelovanje v tej raziskavi je prostovoljno. Od sodelovanja lahko odstopite kadar koli, zaradi kakršnega koli razloga.**

Raziskava in postopki zdravljenja, povezani z raziskavo, so mi bili v celoti razloženi. Vsi postopki so mi bili predstavljeni, prav tako razumem, da ni nobenega zagotovila o možnih rezultatih zdravljenja. Zastavil(a) sem vsa vprašanja, ki sem jih imel(a).

Zavedam se, da je sodelovanje v tej raziskavi prostovoljno in da lahko kadar koli umaknem svojo privolitev.

Zavedam se, da moja odločitev, da ne sodelujem v raziskavi ali da svojo privolitev umaknem, ne bo vplivala na dostop do zdravstvenih storitev, ki so mi običajno na voljo.

Strinjam se z anonimnim zbiranjem podatkov o mojem zdravljenju z genskim elektroprenosom phIL12. Strinjam se s fotografiranjem, shranjevanjem in urejanjem dokumentacije za sledenje učinkovitosti zdravljenja. Strinjam se z odvzemom krvi, sline in brisa z mesta aplikacije zdravila ter z nadaljnjo obdelavo vzorcev. Vsi moji osebni podatki bodo ves čas raziskave ostali zaupni.

Strinjam se, da sodelujem v zgoraj opisanem projektu, ki se izvaja na Kliniki za otorinolaringologijo in maksilofacialno kirurgijo UKC Ljubljana.

Prejel(a) sem kopijo tega soglasja. Razumem, da se lahko v primeru kakršnih koli vprašanj, povezanih s to raziskavo obrnem na vodjo raziskave doc. dr. Aleša Grošlja, dr. med. (01/5222 153, [ales.groselj@kclj.si](mailto:ales.groselj@kclj.si)) ali na zdravnika v raziskavi, ki me bo zdravil.

Ko ste prebrali celoten obrazec in če nimate dodatnih vprašanj, vas prosimo, da podpišete soglasje.

|  |  |
| --- | --- |
| Podpis bolnika: | Datum |
| Tiskano ime bolnika: |  |
| Podpis zdravnika: | Datum |
| Tiskano ime zdravnika: |  |