

IME RAZISKAVE: **Odziv na cepljenje proti SARS-CoV-2 pri onkoloških bolnikih**
IME RAZISKOVALNEGA CENTRA: Onkološki inštitut Ljubljana
NASLOV USTANOVE: Zaloška 2, 1000 Ljubljana
IME ODBORA ZA ETIKO (OE): Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko
DATUM PRVE ODOBRITVE OE: 24. 3. 2021

Uvod

Vabimo vas k sodelovanju v klinični raziskavi **Odziv na cepljenje proti SARS-CoV-2 pri onkoloških bolnikih**. Kot možni udeleženec ali udeleženka te raziskave ste bili izbrani, ker izpolnjujete vključitvene kriterije. V tem dokumentu so opisani namen raziskave, vaše pravice in obveznosti, postopki, ki so potrebni za raziskavo, ter možne koristi in tveganja zaradi sodelovanja v raziskavi. Vzemite si čas in informacije, ki sledijo, skrbno preberite. Pred odločitvijo se brez oklevanja pogovorite s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro, družino ali s prijatelji. Če imate kakršna koli vprašanja, se lahko za podrobnejša pojasnila obrnete na svojega raziskovalnega zdravnika.

Kakšen je namen raziskave?

Onkološki bolniki ste bolj ogroženi za okužbo z novim korona virusom in v primeru okužbe se pričakuje težji potek. Zaradi bolezni in zdravljenja pričakujemo slabši odziv na cepljenje. Z raziskavo želimo opredeliti, v kolikšni meri vam bo cepivo nudilo zaščito. Zato vas vabimo k sodelovanju v raziskavi. Načrtujemo odvzem **16 – 23** ml krvi pred cepljenjem, ter enako dva tedna po drugem odmerku in nato po 3, 4-6, 9 in 12 mesecih od cepljenja. Raziskava ne bo posegala v režim vašega zdravljenja. Odvzeme krvi pa bomo čim bolj prilagodili kontrolnim pregledom, ko boste oddali kri tudi sicer. Opravili bomo tudi meritve prehranskega stanja.

[V kolikor se boste odločili za prejem dodatnega 3. odmerka Pfizerjevega mRNA cepiva Comirnaty, ki ga je odobrila Evropska agencija za zdravila \(EMA\) 4. 10. 2021, vas vabimo na dodatna odvzema krvi pred in 14 dni po 3. cepljenju. V kolikor se želite tretjič cepiti in soglašate z dodatnima odvzemoma krvi, vas prosimo za ponovno soglasje - vaš podpis tega, spremenjenega obrazca privolitve po poučitvi.](#)

Kdo je pregledal to raziskavo?

To raziskavo so odobrili: Komisija za strokovno oceno protokolov kliničnih raziskav Onkološkega inštituta Ljubljana, Etična komisija Onkološkega inštituta Ljubljana, Strokovni svet Onkološkega inštituta in Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko.

Koliko ljudi bo sodelovalo v raziskavi?

V raziskavi bo sodelovalo predvidoma 120 bolnikov. Obseg raziskave pa bomo morda še razširili.

Kakšne so moje obveznosti, če sodelujem v raziskavi?

Če se odločite za sodelovanje v raziskavi, morate storiti naslednje:

Obvestiti nas morate, če ste ali boste v poteku raziskave zboleli za COVID okužbo in soglašati, da vam ob kontrolnih pregledih odvzamemo dodatnih **16 – 23** ml krvi ter opravimo bioimpedančno meritev sestave telesa, ter soglašati, da se ostanki seruma lahko hranijo do 10 let in v anonimizirani obliki uporabijo v raziskovalne namene.

Izpolniti boste morali tudi anketni obrazec, kamor boste vpisovali morebitne spremembe počutja in morebitne pojave neželenih učinkov po cepljenju.

Kaj se bo zgodilo, če odklonim sodelovanje v tej raziskavi?

Odklonitev sodelovanja ne bo imela nikakršnih posledic pri vaši obravnavi.

Kako bo potekala raziskava ?

Pred prvim cepljenjem vas bomo povprašali o morebitni preboleli COVID okužbi. Ob pregledu pred cepljenjem vam bomo poleg ostalega laboratorija odvzeli dodatnih **16 – 23** ml krvi. Če se boste cepili pri osebem zdravniku nas morate obvestiti o terminu cepljenja. Temu bomo prilagodili naslednji pregled okrog 14 dni po drugem odmerku cepljenja (+/- 4 dni). Preiskave bomo ponovili po 3, 4-6, 9 in 12 mesecih. Sočasno bomo naredili tudi meritev sestave telesa z nebolečo impedančno metodo, kar vam bo vzelo dodatnih 30 minut. O rezultatih odziva na cepivo vas bomo sproti obveščali, vi pa nas boste obvestili, če bi morda kljub cepljenju zboleli za COVID okužbo. [Če se boste odločili za prejem 3. odmerka, vas bomo povabili na dodatno kontrolo krvi 14 dni po njem.](#)

Kakšni so morebitni neželeni učinki ali tveganja sodelovanja v raziskavi?

Možna tveganja in nelagodje, povezani z odvzemom krvi

Med to raziskavo bodo iz vene odvzete majhne količine krvi, ki bodo uporabljene za teste. Odvzem krvi je lahko na mestu, kjer je vstavljena igla, boleč. Na tem mestu obstaja majhno tveganje za podplutbe ali okužbo.

Nekateri ljudje so ob odvzemu krvi omotični, občutijo razdraženost v želodcu ali omedlijo. Odvzeme krvi bomo čim bolj prilagodili kontrolam v laboratoriju zaradi vaše bolezni.

Možni neželeni učinki zaradi cepljenja

Najpogostejši neželeni učinki cepiva so običajno blagi ali zmerni in se izboljšajo v nekaj dneh po cepljenju. Bolečina in oteklina na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol in slabost, bolečine v mišicah in sklepih, mrzlica, povišana telesna temperatura **in driska so pogostejši kot pri 1 na 10 ljudi**. **Rdečina na vbodnem mestu, slabost in bruhanje se pojavijo pri manj kot 1 na 10 ljudi**. Srbenje na mestu injiciranja, bolečine v okončini, povečane bezgavke, težave s spanjem in **slabo počutje, pomanjkanje energije, letargija, pretirano znojenje in nočno znojenje prizadane manj kot 1 na 100 ljudi**. Šibkost v mišicah ene strani obraza se je zgodila redko, pri manj kot 1 od 1.000 oseb. Možne so tudi alergijske reakcije, vključno z zelo majhnim številom primerov hudih alergijskih reakcij (anafilaksije). **Zelo redko se lahko pojavi vnetje srčne mišice ali osrčnika, erythema multiforme, parestezija in hipestezija. Pojav glomerulonefritisa in nefrotskega sindroma zaenkrat ne povezujejo s cepljenjem.**

Neželeni učinki po 3. odmerku so iz dosedaj opravljenih raziskav primerljivi tistim po 2. odmerku.

Ali sodelovanje v raziskavi prinaša koristi?

Od raziskave boste imeli korist, da boste vedeli, kolikšen delež vaše telesne mase predstavljajo mišice, kako se je vaše telo odzvalo na prejeta cepivo in ali je morda prišlo do COVID okužbe, ne da bi za to vedeli. Informacije iz te raziskave lahko pomagajo zdravnikom izvedeti več o odzivu bolnikov z rakom na cepljenje. Te informacije lahko v prihodnosti koristijo drugim bolnikom z rakom.

Ali bom za sodelovanje v tej raziskavi prejel plačilo?

Za sodelovanje v tej raziskavi ne boste prejeli plačila.

Ali me bo vključitev v raziskavo kaj stala?

Vsi postopki, ki so potrebni le za to raziskavo in niso del vaše redne zdravstvene oskrbe, bodo zagotovljeni brezplačno.

Ali bodo moje zdravstvene in osebne informacije hranjene zaupno?

Informacije o bolniku

V okviru te raziskovalne študije bodo vaš lečeči onkolog, medicinske sestre in drugo raziskovalno osebje, zbirali in beležili zdravstvene ter osebne informacije o vas, kot so informacije o vašem splošnem zdravstvenem stanju, ter o rezultatih testov, ki ste jih opravili med raziskavo. Informacije o vas, ki bodo zbrane, bodo hranili na raziskovalnem centru. Informacije, zbrane za to raziskavo, bodo hranjene tako dolgo, kot zahteva zakon.

Zdravstvene in osebne informacije o vas bodo hranjene zaupno in bodo razkrite, če bo tako zahteval zakon.

Za zagotavljanje zaupnosti zdravstvenih in osebnih informacij o vas, vam bo dodeljena identifikacijska številka bolnika. Obrazci, dokumenti in vzorci, povezani s to raziskavo, bodo označeni s to identifikacijsko številko in ne z vašim imenom, sliko ali katero koli drugo informacijo, ki bi razkrivala, da gre za vas.

Rezultati raziskave

Rezultati raziskave bodo anonimizirani in nato statistično obdelani in javno objavljeni. V nobenem primeru identiteta udeležencev ne bo razkrita.

Kako bodo zdravstvene informacije, na podlagi katerih me je mogoče prepoznati, uporabljene in razkrite?

Če podpišete ta obrazec privolitve po poučitvi, dovoljujete raziskovalnemu centru, da uporablja ali razkriva (deli) vaše zdravstvene informacije, na podlagi katerih vas je mogoče prepoznati, le za namene te raziskovalne študije in raziskovanje. Tega obrazca privolitve po poučitvi vam ni treba podpisati, vendar v raziskovalni študiji ne boste mogli sodelovati, če z vključitvijo ne soglašate in obrazca ne podpišete.

Kadar koli lahko med raziskavo od nje odstopite in zahtevate, da se vaši zbrani podatki izbrišejo.

Kontakti

V primeru potrebe po posvetu glede vaše onkološke bolezni pokličite vašega izbranega onkologa preko telefonske številke klicnega centra 080 29 00 med 8:30 in 15. uro.

V primeru potrebe po medicinski pomoči zaradi sprememb v zdravstvenem stanju, ki bi lahko nastale zaradi sodelovanja v raziskavi, pokličite na tel. 01 5879 100 in vas bomo povezali z enim od raziskovalcev:

mag. Tomaž Jurca, dr. med., asist. Miha Oražem, dr. med., asist. dr. Lučka Boltežar, dr. med., doc. dr. Tanja Mesti, dr. med.

V primeru potrebe po nujni medicinski pomoči pokličite na telefonsko številko 112!

OBRAZEC PRIVOLITVE PO POUČITVI

Izjavljam, da sem bil/a pisno in ustno seznanjen/a s potekom, namenom in cilji raziskave *Odziv na cepljenje proti SARS-CoV-2 pri onkoloških bolnikih*. Vem, kako bo poskrbljeno za mojo varnost v raziskavi in da lahko kadar koli zaprosim za dodatne informacije in jih tudi dobim. Prav tako mi je bilo pojasnjeno, da lahko privolitev prekličem, ne da bi moral/a preklic utemeljiti in ne da bi prenehanje sodelovanja v raziskavi okrnilo mojo morebitno siceršnjo zdravstveno obravnavo. S podpisom prostovoljno potrjujem svojo pripravljenost za sodelovanje v raziskavi. Dovoljujem tudi, da se moji demografski in zdravstveni podatki uporabijo v anonimizirani obliki v znanstvene namene. Obrazec podpisujem v navzočnosti raziskovalca/raziskovalke.

Ime bolnika (s tiskanimi črkami)

Če je primerno – Ime bolnikovega pooblaščenega pravnega zastopnika (s tiskanimi črkami)

Razmerje do bolnika

Podpis bolnika ali podpis bolnikovega pooblaščenega pravnega zastopnika

Datum

Podpisani sem zgoraj imenovanemu bolniku in/ali bolnikovemu pooblaščenemu pravnemu zastopniku v celoti pojasnil to privolitev po poučitvi.

Ime osebe, ki je vodila razgovor o privolitvi po poučitvi (s tiskanimi črkami)

Podpis osebe, ki je vodila razgovor o privolitvi po poučitvi

Datum

INFORMACIJA ZA PROSTOVOLJCA Z OBRAZCEM PRIVOLITVE PO POUČITVI ZA SODELOVANJE PRI ODVZEMU BIOLOŠKIH VZORCEV V KLINIČNI RAZISKAVI - **SPREMENJEN PROTOKOL**

IME RAZISKAVE: **Odziv na cepljenje proti SARS-CoV-2 pri onkoloških bolnikih**
IME USTANOVE: Onkološki inštitut Ljubljana
NASLOV USTANOVE: Zaloška 2, 1000 Ljubljana
IME ODBORA ZA ETIKO (OE): Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko
DATUM PRVE ODOBRITEVE OE: 24. 3. 2021

Uvod

Vabimo vas k sodelovanju v klinični raziskavi **Odziv na cepljenje proti SARS-CoV-2 pri onkoloških bolnikih**. Kot možni udeleženec ali udeleženka te raziskave ste bili izbrani kot prostovoljec za zdravo kontrolno skupino.

V tem dokumentu so opisani namen raziskave, vaše pravice in obveznosti, postopki, ki so potrebni za raziskavo, ter možne koristi in tveganja zaradi sodelovanja v raziskavi. Vzemite si čas in informacije, ki sledijo, skrbno preberite. Pred odločitvijo se brez oklevanja pogovorite s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro, družino ali s prijatelji. Če imate kakršna koli vprašanja, se lahko za podrobnejša pojasnila obrnete na raziskovalnega zdravnika.

Kakšen je namen raziskave?

Onkološki bolniki so bolj ogroženi za okužbo z novim korona virusom in v primeru okužbe se pričakuje težji potek. Vas pa vabimo v raziskavo kot zdravega prostovoljca. V raziskavo vas želimo vključiti v kontrolno skupino. Načrtujemo odvzem **16 – 23** ml krvi pred cepljenjem, ter enako dva tedna po drugem odmerku in nato po 3, 6, in 12 mesecih od cepljenja. Znotraj treh mesecev od cepljenja bi opravili tudi meritve prehranskega stanja.

[Ob možnosti prejema 3. odmerka Pfizerjevega mRNA cepiva Comirnaty, ki zaenkrat ni registriran s strani Evropske agencije za zdravila \(EMA\) in se izvaja na lastno željo, pri čemer oseba sprejema vso odgovornost za svojo odločitev, vas vabimo na dodatna odvzema krvi pred in 14 dni po 3. cepljenju, v kolikor se boste zanj odločili. Če ste prebolewniki po COVID-u, 3. odmerka cepiva ne potrebujete. V kolikor se želite tretjič cepiti in soglašate z dodatnima odvzemoma krvi, vas prosimo za ponovno soglasje - vaš podpis tega, spremenjenega obrazca privolitve po poučitvi.](#)

Kdo je pregledal to raziskavo?

To raziskavo so odobrili: Komisija za strokovno oceno protokolov kliničnih raziskav Onkološkega inštituta Ljubljana, Etična komisija Onkološkega inštituta Ljubljana, Strokovni svet Onkološkega inštituta in Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko.

Koliko ljudi bo sodelovalo v raziskavi?

V raziskavi bo sodelovalo predvidoma 120 bolnikov. Obseg raziskave pa bomo morda še razširili.

Kakšne so moje obveznosti, če sodelujem v raziskavi?

Če se odločite za sodelovanje v raziskavi, morate storiti naslednje:

Obvestiti nas morate, če ste, ali boste v poteku raziskave zboleli za COVID okužbo in soglašati, da vam ob navedenih terminih odzamemo **16 – 23** ml krvi, opravimo bioimpedančno meritev sestave telesa, ter soglašati, da se ostanki seruma lahko hranijo do 10 let in v anonimizirani obliki uporabijo v raziskovalne namene.

Izpolniti boste morali tudi anketni obrazec, kamor boste vpisovali morebitne spremembe počutja in morebitne pojave neželenih učinkov po cepljenju.

Kaj se bo zgodilo, če odklonim sodelovanje v tej raziskavi?

Odklonitev sodelovanja ne bo imela nikakršnih posledic.

Kako bo potekala raziskava ?

Pred prvim cepljenjem vas bomo povprašali o morebitni preboleli COVID okužbi. Pred cepljenjem vam bomo odvzeli 16 – 23 ml krvi. Naslednji odvzem bomo opravili 14 dni po drugem odmerku cepljenja (+/- 4 dni). Preiskave bomo ponovili po 3, 6, in 12 mesecih. Enkrat bomo naredili tudi meritev sestave telesa z nebolečo impedančno metodo, kar vam bo vzelo dodatnih 10 minut. O rezultatih odziva na cepivo vas bomo obveščali, vi pa nas boste obvestili, če bi morda kljub cepljenju zboleli za COVID okužbo. [V kolikor boste soglašali s prejemom 3. odmerka cepiva, vas bomo zaprosili za dodatna odvzema krvi pred in 14 dni po njem.](#)

Kakšni so morebitni neželeni učinki ali tveganja sodelovanja v raziskavi?

Možna tveganja in nelagodje, povezani z odvzemom krvi

Med to raziskavo bodo iz vene odvzete majhne količine krvi, ki bodo uporabljene za teste. Odvzem krvi je lahko na mestu, kjer je vstavljena igla, boleč. Na tem mestu obstaja majhno tveganje za podplutbe ali okužbo. Nekateri ljudje so ob odvzemu krvi omotični, občutijo razdraženost v želodcu ali omedlijo.

Možni neželeni učinki zaradi cepljenja

Najpogostejši neželeni učinki cepiva so običajno blagi ali zmerni in se izboljšajo v nekaj dneh po cepljenju. Ti so: bolečina, oteklina in / ali rdečina na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol in slabost, bolečine v mišicah in sklepih, mrzlica in povišana telesna temperatura. Srbenje na mestu injiciranja, bolečine v okončini, povečane bezgavke, težave s spanjem in slabo počutje so občasni. Šibkost v mišicah ene strani obraza se je zgodila redko, pri manj kot 1 od 1.000 oseb. Možne so tudi alergijske reakcije, vključno z zelo majhnim številom primerov hudih alergijskih reakcij (anafilaksije). [Neželeni učinki po 3. odmerku so primerljivi tistim po 2. odmerku. Dodatno so opisani še miokarditis, perikarditis in pareza obraznega živca ter možna povezava s pojavom erythema multiforme, glomerulonefritisa in nefrotskega sindroma.](#)

Ali sodelovanje v raziskavi prinaša koristi?

Od raziskave boste imeli korist, da boste vedeli, kolikšen delež vaše telesne mase predstavljajo mišice, kako se je vaše telo odzvalo na prejeto cepivo in ali je morda prišlo do COVID okužbe, ne da bi za to vedeli.

Ali bom za sodelovanje v tej raziskavi prejel plačilo?

Za sodelovanje v tej raziskavi ne boste prejeli plačila.

Ali me bo vključitev v raziskavo kaj stala?

Vsi postopki bodo zagotovljeni brezplačno.

Ali bodo moje zdravstvene in osebne informacije hranjene zaupno?

V okviru te raziskovalne študije bo raziskovalno osebje zbiralo in beležilo zdravstvene ter osebne informacije o vas, kot so informacije o vašem splošnem zdravstvenem stanju, ter o rezultatih testov, ki ste jih opravili med raziskavo. Informacije o vas, ki bodo zbrane, bodo hranili na raziskovalnem centru. Informacije, zbrane za to raziskavo, bodo hranjene tako dolgo, kot zahteva zakon. Hranjene bodo zaupno in bodo razkrite, če bo tako zahteval zakon. Za zagotavljanje zaupnosti zdravstvenih in osebnih informacij o vas, vam bo dodeljena identifikacijska številka prostovoljca. Obrazci, dokumenti in vzorci, povezani s to raziskavo, bodo označeni s to identifikacijsko številko in ne z vašim imenom, sliko ali katero koli drugo informacijo, ki bi razkrivala, da gre za vas.

Rezultati raziskave

Rezultati raziskave bodo anonimizirani in nato statistično obdelani in javno objavljeni. V nobenem primeru identiteta udeležencev ne bo razkrita.

Kako bodo zdravstvene informacije, na podlagi katerih me je mogoče prepoznati, uporabljene in razkrite?

Če podpišete ta obrazec privolitve po poučitvi, dovoljuate raziskovalnemu centru, da uporablja ali razkriva (deli) vaše zdravstvene informacije, na podlagi katerih vas je mogoče prepoznati, le za namene te raziskovalne študije in raziskovanje. Tega obrazca privolitve po poučitvi vam ni treba podpisati, vendar v raziskovalni študiji ne boste mogli sodelovati, če z vključitvijo ne soglašate in obrazca ne podpišete. Kadar koli lahko med raziskavo od nje odstopite in zahtevate, da se vaši zbrani podatki izbrišejo.

Kontakti

V primeru potrebe po medicinski pomoči zaradi sprememb v zdravstvenem stanju, ki bi lahko nastale zaradi sodelovanja v raziskavi, pokličite na telefonsko številko 01 5879 100 in vas bomo povezali z enim od raziskovalcev, ki so:

mag. Tomaž Jurca, dr. med., asist. Miha Oražem, dr. med., asist. dr. Lučka Boltežar, dr. med. in doc. dr. Tanja Mesti, dr. med.

V primeru potrebe po nujni medicinski pomoči pokličite na telefonsko številko 112!

OBRAZEC PRIVOLITVE PO POUČITVI

Izjavljam, da sem bil/a pisno in ustno seznanjen/a s potekom, namenom in cilji raziskave *Odziv na cepljenje proti SARS-CoV-2 pri onkoloških bolnikih*. Vem, kako bo poskrbljeno za mojo varnost v raziskavi in da lahko kadar koli zaprosim za dodatne informacije in jih tudi dobim. Prav tako mi je bilo pojasnjeno, da lahko privolitev prekličem, ne da bi moral/a preklic utemeljiti. S podpisom prostovoljno potrjujem svojo pripravljenost za sodelovanje v raziskavi. Dovoljujem tudi, da se moji demografski in zdravstveni podatki uporabijo v anonimizirani obliki v znanstvene namene. Obrazec podpisujem v navzočnosti raziskovalca/raziskovalke.

Ime in priimek prostovoljca (s tiskanimi črkami)

Podpis in datum

Podpisani sem zgoraj imenovanemu prostovoljcu v celoti pojasnil to privolitev po poučitvi.

Ime osebe, ki je vodila razgovor o privolitvi po poučitvi (s tiskanimi črkami)

Podpis osebe, ki je vodila razgovor o privolitvi po poučitvi in datum