

OBRAZEC PRIVOLITVE PO POUČITVI ZA PREDPRESEJALNO SLIKANJE PET-CT

NASLOV: RAZISKAVA FAZE II Z ENO SKUPINO ZDRAVLJENJA Z
ATEZOLIZUMABOM PRI BOLNIKIH Z LOKALNO
NAPREDOVALIM, NEOPERABILNIM
NEDROBNOCELIČNIM RAKOM PLJUČ STADIJA III, PRI
KATERIH BOLEZEN NI NAPREDOVALA PO SOČASNI
KEMOTERAPIJI NA OSNOVI PLATINE IN OBSEVANJU

ŠTEVILKA PROTOKOLA: MO43156

SPONZOR: F. Hoffmann-La Roche Ltd

ZDRAVNICA
RAZISKOVALKA: Doc. dr. Martina Vrankar, dr. med.
Telefonska številka: _____

IME USTANOVE: Onkološki inštitut Ljubljana

NASLOV USTANOVE: Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana, Slovenija

IME KOMISIJE ZA ETIKO: Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko

DATUM ODOBRITEV
KOMISIJE ZA ETIKO: {datum}

1. POGLAVJE: PREGLED RAZISKAVE

1.1 UVOD

- S tem obrazcem privolitve po poučitvi (Obrazec privolitve po poučitvi za predpresejalno slikanje PET-CT) vas želimo seznaniti s slikanji celotnega telesa s pozitronsko emisijsko tomografijo (PET) – računalniško tomografijo (CT), za katera lahko privolite, da jih boste opravili. Izvedba slikanja PET-CT je pogoj za vašo vključitev v klinično raziskavo MO43156.
- Družba F. Hoffmann-La Roche Ltd (v nadaljevanju dokumenta jo imenujemo Roche) je sponzor te raziskave in Onkološkemu inštitutu Ljubljana plačuje za kritje stroškov te raziskave, vključno s predpresejalnim slikanjem PET-CT.
- V tem obrazcu privolitve je pojasnjeno, kaj se bo dogajalo, če boste soglašali, da opravite slikanje PET-CT. Pojasnjene so tudi možne koristi in tveganja te predpresejalne preiskave.
- Sodelovanje v tem predpresejalnem slikanju PET-CT je vaša odločitev. Prosimo, da skrbno preberete te informacije in brez zadržkov postavite vprašanja, ki jih imate. Koristi lahko, če se o teh informacijah pogovorite s svojci in prijatelji.
- Z zdravnikom se pogovorite o vseh možnostih, ki so vam na voljo, in o koristih in tveganjih vsake od njih.

atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za predpresejalno slikanje PET-CT
slovenska različica 1 z dne 28. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega
izvirnika z dne 14. septembra 2021

- Če se odločite, da boste sodelovali v predpresejalnem slikanju PET-CT, vas bomo prosili, da podpišete ta obrazec privolitve. Dobili boste izvod podpisanega obrazca privolitve. Če se odločite, da ne boste sodelovali, ne boste ostali brez rednega zdravljenja, ki ste ga deležni pri svojih zdravnikih.

1.2 ČEMU JE NAMENJENA TA PREDPRESEJALNA PREISKAVA?

Namen tega obrazca privolitve je, da vas seznanimo s slikanjem PET-CT, ki ga boste opravili pred vstopom v raziskavo MO43156.

Kot kandidat/ka za raziskavo MO43156 ste bili izbrani, ker imate nedrobnoceličnega raka pljuč (NDRP) stadija III, ki ga ni mogoče kirurško odstraniti, in boste pred vključitvijo v to raziskavo prejeli vsaj dva ciklusa kemoterapije na osnovi platine hkrati z obsevanjem (sočasna kemoradioterapija – sKRT). Pogoj za vključitev v raziskavo je, da pred svojim prvim odmerkom sKRT vsi udeleženci opravijo slikanje PET-CT. Zato vas pred vključitvijo v raziskavo MO43156 prosimo za podpis tega obrazca privolitve, s čimer boste potrdili, da razumete slikanje PET-CT in ga dovoljujete.

Splošni namen raziskave MO43156 je proučiti dobre in slabe učinke atezolizumaba pri bolnikih z lokalno napredovalim, neoperabilnim NDRP stadija III, ki so prejeli vsaj dva ciklusa sKRT in pri katerih bolezen med sKRT ali po njej ni napredovala. Atezolizumab je monoklonsko protitelo, ki blokira pot liganda programirane celične smrti 1 (PD-L1). Pot PD-L1 je vključena v uravnavanje naravnega imunskega odziva telesa. A tumorji lahko to uravnavanje izrabijo, tako da so delno odporni proti imunskemu sistemu ali se mu izmaknejo. Atezolizumab lahko z blokiranjem poti PD-L1 imunskemu sistemu pomaga ustaviti rast tumorjev ali doseči njihovo nazadovanje.

Atezolizumab so Uprava za hrano in zdravila (FDA) ZDA, Evropska agencija za zdravila (EMA) in drugi pristojni zdravstveni organi po svetu odobrili za zdravljenje razsejanega NDRP, ki še ni bil zdravljen (to imenujemo prva linija zdravljenja), pri bolnikih, katerih tumorji imajo zelo izražen PD-L1. Atezolizumab je odobren tudi za zdravljenje razsejanega NDRP, ki je napredoval med kemoterapijo ali po njej (to imenujemo druga linija zdravljenja). Poleg tega so atezolizumab v kombinaciji s kemoterapijo odobrili za prvo linijo zdravljenja razsejanega NDRP.

Slikanje PET je slikanje vaših notranjih organov in kosti. Za slikanje PET morate zaužiti ali vdihniti radioaktivno sledilo, ali pa vam ga bomo vbrizgali v žilo. Računalniška tomografija (CT) je vrsta rentgenskega slikanja, ki uporablja sevanje. Za izboljšanje vidljivosti boste morda prejeli kontrastno sredstvo, ki ga boste zaužili, ali pa vam ga bomo vbrizgali v žilo, ali pa ga boste dobili v danko. Ta slikanja vašemu zdravniku omogočajo, da vidi tumor/tumorje in ugotovi obseg bolezni, ki jo imate. Rezultati slikanja PET-CT bodo pokazali, ali značilnosti raka, ki ga imate, ustrezajo ključnim pogojem za vključitev v raziskavo MO43156.

atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za predpresejalno slikanje PET-CT slovenska različica 1 z dne 28. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvirnika z dne 14. septembra 2021

Obstajajo še druge zahteve, ki jih morate izpolnjevati, preden lahko sodelujete v raziskavi MO43156, zato opravljeno slikanje PET-CT ne zagotavlja, da boste izpolnjevali tudi vse te druge zahteve. Tudi če se odločite za sodelovanje v predpresejalnem slikanju PET-CT, je še vedno mogoče, da za sodelovanje v raziskavi MO43156 ne boste primerni, ker morda ne boste izpolnjevali teh dodatnih zahtev. Za podrobnejša pojasnila o tem se lahko obrnete na zdravnika raziskovalca.

Približno 30 raziskovalnih centrov po vsem svetu bo v to raziskavo vključilo približno 120 oseb z neoperabilnim NDRP stadija III, ki so prejele vsaj dva ciklusa sKRT in pri katerih se bolezen ni poslabšala.

1.3 KAJ SE BO ZGODILO, ČE SODELUJEM?

Če se odločite, da boste opravili slikanje PET-CT, in to potrdite s podpisom tega obrazca privolitve, bo vaš zdravnik raziskovalec pred vašo kemoterapijo in obsevanjem pregledal posnetke PET-CT, da bo potrdil stadij bolezni, ki jo imate.

1.4 MI SODELOVANJE LAHKO KORISTI?

Zaradi sodelovanja v tem predpresejalnem slikanju PET-CT se vam zdravje ne bo izboljšalo. Vendar pa s sodelovanjem v tej predpresejalni raziskavi izpolnjujete zahtevo po slikanju PET-CT (opravljenem pred prvim odmerkom sKRT), ki je pogoj za vaše sodelovanje v raziskavi MO43156.

1.5 OBSTAJAJO KAKŠNA TVEGANJA?

Možna tveganja, povezana s slikanjem PET-CT, so opisana spodaj:

- Kontrastna sredstva, ki jih zaužijete, lahko povzročijo slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), zaprtje, drisko in napihnjenost trebuha.
- Kontrastna sredstva, ki vam jih vbrizgamo v žilo, lahko povzročijo bolečine, podplutbe ali okužbo na mestu injiciranja. Pojavi se lahko alergijska reakcija na kontrastno sredstvo.
- Kontrastna sredstva, ki jih dobite v danko, lahko povzročijo napihnjenost trebuha in nelagodje.
- Radioaktivno sledilo vsebuje zelo majhen odmerek radioaktivnosti, tako da je izpostavljenost sevanju minimalna in je tveganje izpostavljenosti majhno. Pri večini bolnikov radioaktivnost izgine naslednji dan.

Čeprav ni znanih škodljivih vplivov tega sevanja, ni mogoče z gotovostjo trditi, da izpostavljenost sevanju nima dolgoročnih škodljivih učinkov.

1.6 BOM ZA SODELOVANJE V PREDPRESEJALNI PREISKAVI PREJEL/A PLAČILO?

Za opravljeno slikanje PET-CT ne boste plačani.

atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za predpresejalno slikanje PET-CT slovenska različica 1 z dne 28. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvirnika z dne 14. septembra 2021

1.7 BOM IMEL/A ZARADI PREISKAVE KAKŠNE STROŠKE?

Sodelovanje v tej preiskavi je brezplačno. Stroške preiskave bo kril sponzor raziskave MO43156, družba Roche. Vsi postopki, ki so potrebni zgolj za preiskavo v tej raziskavi in niso del vaše redne zdravstvene oskrbe, bodo za vas brezplačni.

1.8 KAJ, ČE UTRPIM KAKŠNO ŠKODO?

Če zaradi sodelovanja v tej raziskavi utrpíte škodo, čim prej pokličíte svojega zdravnika raziskovalca na telefonsko številko, navedeno v poglavju 2.3. Zdravnik raziskovalec vam bo pojasnil, kakšne možnosti so vam na voljo in kje ste lahko deležni zdravljenja.

Družba Roche bo plačala utemeljene stroške takojšnje oskrbe vsake telesne škode, ki je posledica predpresejalne preiskave, vendar le v primeru, da velja vse naslednje:

- družba Roche in zdravnik raziskovalec soglašata, da je vaša poškodba posledica predpresejalne preiskave in ne kakšnega že prej obstoječega bolezenskega stanja,
- stroškov ne plača vaše zdravstveno zavarovanje,
- škoda, ki ste jo utrpeli, ni nastala zaradi vašega neupoštevanja navodil ali zato, ker raziskovalna skupina ni upoštevala navodil.

Dobili ne boste nobenega drugega plačila.

Glede zahtevka za plačilo stroškov zdravljenja se obrnite na svojega zdravnika raziskovalca, ki bo poskrbel, da bo družba Roche ustrezno ukrepala. Družba Roche ima sklenjeno pogodbo z zavarovalnico Allianz Global Corporate & Specialty SE, kar zagotavlja, da družba Roche lahko plača stroške zdravljenja.

Če zaradi predpresejalne preiskave, opravljene za vključitev v to raziskavo, utrpíte škodo, s podpisom tega obrazca ne izgubite nobenih pravnih pravic do iskanja denarnega povračila.

1.9 ALI LAHKO PRENEHAM SODELOVATI V RAZISKAVI?

Da. Kadarkoli se lahko odločíte in prenehate sodelovati. Če si premislíte, zdravnika raziskovalca obvestíte, da slikanja PET-CT ne želite več. Ni vam treba navesti razloga, zakaj ste si premislili.

Če si premislíte, a ste slikanje PET-CT že opravili, bodo zbrani podatki iz vašega slikanja PET-CT, vaši demografski podatki in vaša zdravstvena zgodovina, povezana z rakom pljuč, ostali del skupnih raziskovalnih podatkov ter bodo uporabljeni za analizo in predložitev regulativnim organom, kot je Uprava za hrano in zdravila (FDA) v ZDA.

atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za predpresejalno slikanje PET-CT slovenska različica 1 z dne 28. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvornika z dne 14. septembra 2021

2. POGLAVJE: PODROBNOSTI O RAZISKAVI

2.1 ZAŠČITA, UPORABA IN POSREDOVANJE PODATKOV

Med to raziskavo bomo zbirali vaše zdravstvene in osebne podatke (»podatke«). To poglavje opisuje zaščito, uporabo in posredovanje vaših podatkov, ki obsegajo:

- Podatke v vaši zdravstveni dokumentaciji, ki jih hrani Onkološki inštitut Ljubljana (»raziskovalno mesto«).
- Podatke (vključno s slikovnimi podatki), zbrane ali pridobljene med to raziskavo (»raziskovalni podatki«), ki so shranjeni na raziskovalnem mestu, pri družbi Roche, podružnicah družbe Roche ali predstavnikih družbe Roche (osebah in družbah, ki delajo za družbo Roche).

»Raziskovalni podatki« vključujejo podatke o presejanju vseh bolnikov, tudi bolnikov, ki ne izpolnjujejo pogojev za vključitev v raziskavo ali ki se odločijo, da v njej ne bodo sodelovali.

Vaša zasebnost je zelo pomembna in družba Roche uporablja številne varnostne ukrepe za zaščito vaše zasebnosti v skladu z veljavno zakonodajo o varstvu podatkov in zakonodajo, povezano z izvajanjem kliničnih preskušanj.

Vaši raziskovalni podatki bodo označeni z edinstveno identifikacijsko (ID) številko bolnika. Ta ni povezana in ni izpeljana iz podatkov, ki vas identificirajo (npr. vašega imena, slike ali kakršne koli druge informacije, ki bi vas identificirala). Družba Roche, podružnice družbe Roche in predstavniki družbe Roche bodo imeli dostop le do raziskovalnih podatkov, označenih z ID-številko bolnika, razen kadar dostopajo do vaše zdravstvene dokumentacije v določenih okoliščinah, kot je opisano spodaj:

Vaše podatke (vključno z medicinsko dokumentacijo, ki vsebuje osebne podatke, s katerimi vas je mogoče identificirati) bo morda treba pregledati za preverjanje, da izvajanje raziskave poteka pravilno, ali za preverjanje kakovosti podatkov. Ti podatki bodo ostali zaupni. Te podatke lahko pregledujejo naslednje osebe in skupine oseb:

- monitorji raziskave pri družbi Roche in/ali družbi IQVIA, ki jo je družba Roche najela za izvajanje določenih dejavnosti v raziskavi,
- nadzorni odbor ustanove ali komisija za medicinsko etiko (skupina oseb, odgovornih za zaščito pravic in varnosti oseb, ki sodelujejo v raziskavah),
- regulativni organi (vladne agencije, vključene v zagotavljanje varnosti raziskav za ljudi).

Družba Roche, podružnice družbe Roche ter sodelavci in pooblaščenec osebe družbe Roche (osebe in družbe, ki partnersko sodelujejo z družbo Roche) lahko uporabijo raziskovalne podatke, označene z vašo ID-številko bolnika. Vaši raziskovalni podatki bodo lahko posredovani tudi raziskovalcem ali vladnim agencijam, vendar šele potem, ko bodo odstranjeni osebni podatki, ki bi vas lahko identificirali. Vaši raziskovalni podatki bodo lahko združeni ali povezani z drugimi podatki in uporabljeni za raziskovalne

atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za predpresejalno slikanje PET-CT slovenska različica 1 z dne 28. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvirnika z dne 14. septembra 2021

namene, napredek znanosti in javnega zdravja ali za analizo, razvoj, testiranje in komercializacijo izdelkov za zdravljenje ali diagnosticiranje bolezni ali za izboljšanje oskrbe bolnikov. Ti podatki ne bodo vključevali informacij, ki vas identificirajo.

Vaši podatki ne bodo posredovani vaši zavarovalnici ali delodajalcu, razen če to zahteva zakonodaja. Če bodo rezultati te raziskave objavljeni v kakšni medicinski reviji ali predstavljeni na znanstvenem srečanju, pri tem ne bo razkrita vaša identiteta.

Podatki iz te raziskave bodo shranjeni na raziskovalnem mestu 15 let po koncu raziskave oziroma toliko časa, kot to zahteva veljavna zakonodaja, kar od tega je dlje. Poleg tega bo družba Roche zadržala raziskovalne podatke 25 let po objavi končnih rezultatov raziskave oziroma toliko časa, kot to zahteva veljavna zakonodaja, kar od tega je dlje.

S podpisom tega obrazca privolitve raziskovalnemu mestu dovoljujete uporabo in/ali posredovanje svojih podatkov, ki obsegajo raziskovalne podatke in podatke v vaši zdravstveni dokumentaciji. Vaši raziskovalni podatki bodo lahko uporabljeni ali posredovani za namene te raziskave in za raziskave, povezane z rakom pljuč ali drugimi vrstami raka, skupnimi potmi (povezavami) med boleznimi, uporabo eksperimentalnih zdravil pri zdravljenju bolezni in/ali razvojem preiskav ali pripomočkov, ki pomagajo pri odkrivanju ali razumevanju NDRP. Tega obrazca privolitve vam ni treba podpisati, toda če ga ne podpišete, v tej raziskavi ne morete sodelovati.

Vaše raziskovalne podatke lahko uporabljajo in/ali prejmejo družba Roche, podružnice družbe Roche, sodelavci in pooblaščenice osebe družbe Roche, nadzorni odbor ustanove ali komisija za medicinsko etiko in pristojni regulativni organi. Vaše raziskovalne podatke in vzorce bodo lahko analizirali v kateri koli državi na svetu. V teh državah ima lahko varovanje podatkov manj zaščite in pravic kot v državi, v kateri je vaše raziskovalno mesto.

Prenos vaših raziskovalnih podatkov podružnicam družbe Roche ter sodelavcem in pooblaščenicem družbe Roche, ki so zunaj Evropskega gospodarskega prostora, je ustrezno zavarovan z ločenimi sporazumi, na primer »Standardnimi klavzulami varovanja podatkov«.

Pravico imate videti in dobiti izvod svojih raziskovalnih podatkov. Vendar s podpisom tega obrazca privolitve soglašate, da na splošno ne boste mogli pogledati ali dobiti nekaterih delov vaše z raziskavo povezane dokumentacije, dokler ne bo raziskava povsem končana. Namen tega je zaščita znanstvene integritete raziskave. Če menite, da kakšen osebni podatek (tj. podatek, ki vas identificira ali bi ga bilo mogoče dejansko uporabiti za vašo prepoznavo) v teh zapisih ni točen ali ni popoln, imate pravico zahtevati popravek. Zahtevate lahko izbris vseh osebnih podatkov, ki niso več potrebni. Prav tako lahko zahtevate omejitev uporabe katerega koli osebnega podatka. Ker družba Roche vodi raziskovalne podatke označene le z vašo ID-številko bolnika, morda ne bo mogla v celoti ustreči vaši zahtevi. Družba Roche bo poskušala biti čim bolj odzivna na vaše zahteve ob upoštevanju vpliva njihove uresničitve na znanstveno

atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za predpresejalno slikanje PET-CT slovenska različica 1 z dne 28. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvornika z dne 14. septembra 2021

integriteto raziskave. Z zahtevo za izvod vaših raziskovalnih podatkov ali z zahtevo za popravek, izbris ali omejitev uporabe vaših osebnih podatkov se obrnite na svojega zdravnika raziskovalca (glejte poglavje 2.3), ki bo vašo zahtevo posredoval družbi Roche.

Lahko si kadar koli premislite in umaknete svojo privolitve, ne da bi to imelo za vas kakšne neugodne posledice in ne da bi zaradi tega izgubili ugodnosti, do katerih ste sicer upravičeni. Če boste privolitve umaknili, ne boste več mogli sodelovati v tej raziskavi in o vas ne bomo več zbirali novih podatkov. Toda za upoštevanje regulativnih zahtev za zaščito znanstvene integritete raziskave bo družba Roche še vedno lahko uporabljala in posredovala vse vaše raziskovalne podatke, ki so bili že zbrani med to raziskavo. Za umik svoje privolitve se lahko obrnete na svojega zdravnika raziskovalca (glejte poglavje 2.3).

Če imate kakšna vprašanja, skrbi ali pritožbe v zvezi s tem, kako družba Roche uporablja vaše podatke, se lahko obrnete na lokalno pooblaščen osebo za varstvo podatkov pri družbi Roche. Zdravnik raziskovalec vam lahko priskrbi kontaktne podatke pooblaščen osebe za varstvo podatkov pri družbi Roche. Za več informacij o vaših pravicah do zasebnosti, ali če težave ne morete razrešiti neposredno z družbo Roche in se želite pritožiti, se lahko obrnete na Informacijskega pooblaščenca Republike Slovenije (na elektronski poštni naslov gp.ip@ip-rs.si ali na telefonsko številko 01 230 97 30), ki je odgovoren za zagotavljanje upoštevanja zakonodaje o varstvu zasebnosti v Sloveniji.

2.2 REZULTATI RAZISKAVE

Rezultate tega PET-CT slikanja bo vaš zdravnik delili z vami. Informacije, pridobljene s tem PET-CT slikanjem, bodo morda del vaše zdravstvene dokumentacije.

Poročilo o klinični raziskavi, ki bo vsebovalo rezultate tega preskušanja, bo na voljo vsakomur, ki bo zaprosil za izvod, pod pogojem, da so izpolnjene zahteve globalne politike družbe Roche o posredovanju podatkov. Pred posredovanjem tega poročila bodo uporabljeni dodatni ukrepi za preprečitev povezave vaših podatkov z vami.

Opis tega kliničnega preskušanja bo dostopen na <http://www.ClinicalTrials.gov>, kot to zahteva zakonodaja v ZDA. Na tem spletnem mestu ne bo podatkov, ki bi omogočali vašo identifikacijo. Največ, kar bo lahko navedeno na tem spletnem mestu, bo povzetek rezultatov. To spletno mesto lahko kadar koli preiščete.

2.3 KONTAKTNI PODATKI

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na raziskovalno skupino, navedeno spodaj:

	Zdravnik raziskovalec	Koordinator raziskave
Ime:		
Naslov:		
Telefonska številka:		
E-poštni naslov:		

atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za predpresejalno slikanje PET-CT slovenska različica 1 z dne 28. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvornika z dne 14. septembra 2021

Če kadar koli med tem predpresejanjem ocenite, da vam zdravnik raziskovalec ni dal zadovoljivih odgovorov na vaša vprašanja, se lahko obrnete tudi na naslednje ustanove, ki bodo vaša vprašanja obravnavale v okviru svojih pristojnosti:

- Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, info@jazmp.si
- Komisijo Republike Slovenije za medicinsko etiko, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana, kme.mz@gov.si
- Zastopnika pacientovih pravic, <https://www.gov.si/teme/pacientove-pravice/>
- Varuha človekovih pravic Republike Slovenije, Dunajska cesta 56, 1000 Ljubljana, www.varuh-rs.si
- Informacijskega pooblaščenca Republike Slovenije, Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana, www.ip-rs.si

Podpis

Potrjujem, da sem prebral/a ta obrazec privolitve oziroma so mi ga prebrali. Razumem predstavljene informacije in dobil/a sem odgovore na svoja vprašanja. Razumem, da bom dobil/a izvod vseh 9 strani tega obrazca, ko bo podpisan in datiran. Prostovoljno soglašam s svojim sodelovanjem v tem postopku predpresejalnega slikanja PET-CT, kot je opisano zgoraj, in pooblaščam Onkološki inštitut Ljubljana, da uporabi in posreduje moje podatke, kot je opisano v tem obrazcu.

Bolnikovo/bolnično ime (s tiskanimi črkami)

Če pride v poštev – Ime bolnikovega/bolničinega zakonitega zastopnika (s tiskanimi črkami)

Razmerje do bolnika/bolnice

Podpis bolnika/bolnice ali bolnikovega/bolničinega zakonitega zastopnika

Datum

atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za predpresejalno slikanje PET-CT slovenska različica 1 z dne 28. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvornika z dne 14. septembra 2021

Podpisani/a sem zgoraj imenovanemu bolniku / imenovani bolnici in/ali njegovemu/njenemu zakonitemu zastopniku v celoti pojasnil/a to privolitvev po poučitvi.

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

Podpis osebe, ki je vodila pogovor o privolitvi po poučitvi

Datum

Ime priče ^a (s tiskanimi črkami)

Podpis priče ^a

Datum

Ime priče ^a (s tiskanimi črkami)

Podpis priče ^a

Datum

^a Če raziskovalec ali nadzorni odbor ustanove ali komisija za medicinsko etiko ocenjuje, da je potreben podpis priče (v skladu s Smernicami ICH, Dobra klinična praksa [E6], 4.8.9, ali z lokalnimi predpisi).