**INFORORMATIVNI LIST ZA BOLNIKE**

**TRacKING**

**Evropski register bolnikov s prisotnimi preureditvami genov NTRK in drugih redkih preureditev, na katere lahko učinkujemo.**

Sponzor: Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard - Translational Research & Innovations Department - 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08, FRANCIJA

Spoštovani …………………………………………………………

Vabimo vas k sodelovanju v registru TRacKING. Lahko se odločite, da v tem raziskovalnem protokolu ne boste sodelovali. Preden sprejmete odločitev je pomembno, da razumete, zakaj se ta raziskava izvaja in za kaj pravzaprav gre.

Dokument vam bo podal podrobne informacije o tej raziskavi. Vzemite si čas in ga preberite. Svojemu zdravniku lahko zastavite poljubna vprašanja. Če je potrebno, si pred odločitvijo vzemite čas za razmislek.

**Ne glede na to, ali se odločite za sodelovanje v tej raziskavi, to ne bo vplivalo na kvaliteto vaše zdravstvene oskrbe.** Če se odločite za sodelovanje v tej raziskavi, vas bo vaš zdravnik zaprosil za podpisano soglasje z navedenim datumom; obdržali boste lahko kopijo. Naknadno lahko sodelovanje brez obrazložitve zavrnete.

1. UVOD 2

2. NAMEN RAZISKAVE 2

3. ZDRAVLJENJE 2

4. NAČRT RAZISKAVE 2

5. PRIČAKOVANE KORISTI, OMEJITVE IN PREDVIDENA TVEGANJA 3

6. VAŠE SODELOVANJE V KLINIČNI RAZISKAVI: DODATNE INFORMACIJE 3

7. NA KOGA SE LAHKO OBRNEM V PRIMERU VPRAŠANJ ALI TEŽAV? 4

# UVOD

Rak nastane zaradi spremembe (imenovane alteracija) na enem ali več genih. Med njimi so tudi genske preureditve, redke alteracije, ki lahko povzročijo raka. Preureditve so opredeljene kot mešanica 2 ali več genov, iz katerih nastane nov gen.

V današnjem času obstaja več specifičnih zdravljenj, imenovanih tarčna zdravljenja, ki delujejo specifično na te genske alteracije. Tarčna zdravljenja so izjemno izboljšala uspešnost sistemskega zdravljenja različnih vrst raka. Trenutno je kemoterapije še vedno najpogostejše uporabljena sistemska metoda zdravljenja v onkologiji. Kemoterapije so zdravila, ki na telo učinkujejo "neciljano", kar pomeni, da uničijo tako rakave kot zdrave celice in posledično povzročajo številne stranske učinke. Nasprotno pa tarčna zdravljenja uničujejo specifično rakave celice, zato lahko povzročajo manj stranskih učinkov. Vendar pa se nekateri stranski učinki vseeno lahko pojavijo pri nekaterih bolnikih, še posebej, kadar zdravljenje traja dolgo, zato se občasno zdravljenje začasno/trajno prekine.

Standardno zdravljenje vašega raka je odvisno od vrste raka, njegovega stadija, opredeljenih alteracij(-e), vašega splošnega stanja in vaših pričakovanj.

Vi imate \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, kar pomeni, da tarčno zdravljenje za vašo specifično tumorsko alteracijo (preureditev) obstaja.

Ker so genske preureditve redke, je bil ta register ustvarjen z namenom sledenja bolnikom s preureditvami, da bi boljše razumeli razvoj teh vrst redkih rakavih obolenj ter morda opredelili bolnike za prihodnja klinična preizkušanja. Register bo prav tako omogočil oceno varnosti in učinkovitosti novih tarčnih terapij v resničnem življenju.

V tem registru sodelujejo bolniki iz celotne Evrope. Število sodelujočih bolnikov ni omejeno. Dejansko naj bi bilo vključenih do 500 bolnikov, protokol pa bo mogoče spremeniti, da bo vključeval več bolnikov.

Register je neprekinjena zbirka podatkov o številu bolnikov, ki imajo določeno bolezen, kakor tudi o bolnikovih značilnostih (starosti, spolu, ...) ter bolezni (diagnozi, zdravljenjih, ...) v raziskovalne namene in dobrobit javnega zdravja, zbrana s strani ustrezno usposobljene ekipe.

# NAMEN TE RAZISKAVE

Namen registra TRacKING je raziskovanje razvoja bolezni pri bolnikih z redkimi genskimi preureditvami, da bi ocenili razmerje med tveganji-koristmi različnih načinov zdravljenja v vsakdanjem življenju (posebej načinov zdravljenja, usmerjenih v tako imenovane genske preureditve, na katere je moč vplivati) ter za opredelitev potencialnih bolnikov za nadaljnja klinična preizkušanja.

# ZDRAVLJENJE

Vaša zdravstvena oskrba se s sodelovanjem v teh raziskavi ne bo spremenila. Vaše zdravljenje se bo nadaljevalo kot običajno, glede na odločitev vašega zdravnika in vas. Deležni ne boste nobenega dodatnega zdravljenja.

# NAČRT RAZISKAVE

Raziskava bo potekala v obdobju 4 let, vaše sodelovanje pa bo trajalo najmanj 2 leti.

Če se s sodelovanjem strinjate, boste morali po vpisu v raziskavo izpolniti vprašalnik o kvaliteti življenja in nato ob vsaki spremembo zdravljenja ter na vsakih 6 mesecev. Vprašalnik boste prejeli med vašimi posveti.

Osebne in klinične podatke bomo pridobili iz vaše zdravstvene kartoteke. Rezultate bomo analizirali skladno z določbami Splošne uredbe o varovanju podatkov (EU) 2016/679. Podatki so vezani na vašo bolezen in z njo povezano zdravljenje: klinične značilnosti (spol, mesec in leto rojstva), značilnosti vašega tumorja (datum začetne diagnoze, lega primarnega tumorja, histološki razred, histološki tip, splošno zdravstveno stanje, prisotnost genskih mutacij v vašem tumorju ...), zdravljenje (vrsta, začetek in konec vsakega zdravljenja, stranski učinki, odziv ...), kakor tudi genski podatki (vrsta preureditve, datum in uporabljena metoda identifikacije ...).

Ti zdravstveni podatki ustrezajo in so omejeni izključno na znanstvene namene te raziskave. Podatke bodo iz vaše medicinske kartoteke zbrali sodelavci raziskave in raziskovalni centri, ki se ukvarjajo s tem projektom. Za zbiranje teh podatkov ne bo potreben noben dodaten medicinski obisk.

# PRIČAKOVANE KORISTI, OMEJITVE IN PREDVIDENA TVEGANJA

* **Pričakovane koristi**

Od sodelovanja v tem registru ne boste imeli neposrednih koristi. Vaše zdravljenje, kakor tudi vaša zdravstvena oskrba bodo ostali nespremenjeni, neodvisno od sodelovanja v tej raziskavi. Ne glede na to pa lahko rezultati te raziskave prispevajo k boljšemu zdravljenju drugih rakavih bolnikov v prihodnosti.

* **Omejitve: Kaj boste morali početi med raziskavo?**

Izpolniti vprašalnike o kvaliteti življenja ob vpisu v raziskavo, ob vsaki spremembi zdravljenja ter na vsakih 6 mesecev. Vprašalnik bo anonimen in vaš zdravnik ne bo imel dostopa do vaših odgovorov.

* **Predvidena tveganja**

Z vašim sodelovanjem v tem registru niso povezana nobena tveganja.

# VAŠE SODELOVANJE V KLINIČNI RAZISKAVI: DODATNE INFORMACIJE

Vaše sodelovanje je prostovoljno, sodelovanje lahko svobodno sprejmete ali zavrnete.

* **Stroški in kompenzacija**

Vaše sodelovanje ne prinaša nobenih osebnih stroškov ter ne prinaša nobene finančne kompenzacije.

* **Kaj se zgodi v primeru, da v raziskavi ne želite več sodelovati, ali da se raziskava predčasno zaključi?**

S sodelovanjem lahko kadarkoli prenehate brez kakršnega koli pojasnila. To ne bo vplivali na kvaliteto oskrbe in medicinskega spremljanja, ki ste jih deležni, niti ne bo vplivalo na vaš odnos z zdravstveno ekipo.

Če se odločite zapustiti raziskavo, bodo podatki, zbrani do vašega umika soglasja, shranjeni in uporabljani v raziskovalne namene.

* **Kaj se bo zgodilo z vašimi osebnimi podatki?**

Vaši osebni podatki bodo, kot del registra TRacKING, obdelani za izvedbo analize, glede prej omenjenih ciljev. S tem namenom bodo vaši zdravstveni podatki preneseni (s strani raziskovalca ali pooblaščenega člana njegove skupine) k sponzorju raziskave, osebam ali podjetjem, ki delujejo v njegovem imenu, pod pogoji, ki zagotavljajo zaupnost. Ti podatki so lahko tudi, pod zaupnimi pogoji, preneseni francoskim ali tujim zdravstvenim pooblaščenim organom. Ljudje, odgovorni za nadzor kvalitete raziskave, ustrezno pooblaščeni s strani sponzorja ter pod nadzorom zdravstvenega strokovnjaka, ki sodeluje v raziskavi, bodo imeli dostop do podatkov posameznika izključno samo v nadzorne namene. So predmet poklicne zaupnosti.

Podatki bodo prepoznani po številki kode in vaših začetnicah. Vašo identiteto bo poznal samo vaš lečeči zdravnik. Do svojih podatkov lahko dostopate, zahtevate njihov popravek ali nasprotujete njihovemu prenosu tako, da se obrnete na svojega zdravnika(-co). Vaše pravice glede te teme so podrobno opisane v naslednjem razdelku.

Ta podatke lahko kasneje uporabimo v znanstveno-raziskovalne namene. Uporaba teh podatkov bo raziskovalnim skupinam resnično omogočila boljše razumevanje mehanizmov in/ali boljšo oskrbo in zdravljenje rakavih obolenj. Svoje soglasje za nadaljnjo uporabo lahko kadarkoli umaknete ali izkoristite svojo pravico do nasprotovanja.

* **Katere so vaše pravice s sprejetjem sodelovanja v tej raziskavi**

Sponzor te raziskave, ki zagotavlja njeno upravljanje in odgovornost, je Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard na naslovu 28 rue Laennec, 69373 Lyon cedex 08 – Francija.

• Ta raziskava se izvaja skladno z Dobrimi kliničnimi praksami (GCP), veljavne evropske zakonodaje in predpisov glede raziskav, ki vključujejo ljudi. V tem kontekstu je to besedilo prejelo pozitivno mnenje Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko ……… .. dne ………… ....

Skladno z novo Splošno uredbo o varstvu podatkov (GDPR), imate pravico do dostopanja, popravljanja, prenašanja in brisanja vaših osebnih podatkov ali omejevanja obdelave. Kadarkoli imate pravico do nasprotovanja sodelovanju v tej raziskavi. Te pravice lahko uveljavljate pri osebi za varovanje podatkov. Če se sprva strinjate s sodelovanjem v tej raziskavi, kasneje pa si premislite, morate samo poslati e-sporočilo na naslednji naslov: dpd@lyon.unicancer.fr za uveljavljanje vaše pravice do nasprotovanja uporabi vaših podatkov.

Anonimizirane podatke se lahko prenese k ponudniku storitev centra Léon Bérard, kot del njihovih zadolžitev. Če je potrebno poslati vaše podatke v državo izven Evropske unije, bo sponzor zagotovil, da bo varnost vaših podatkov, še posebej zaupnost, integriteta in razpoložljivost, ohranjeni s podpisi pogodb, ki zagotavljajo pravno varstvo vaših podatkov. Prenos vaših osebnih podatkov bo predmet odobritve s strani organov, odgovornih za zaščito osebnih podatkov.

Če se iz raziskave želite umakniti, podatki, zbrani pred vašim umikom morda ne bodo izbrisani. Morda bodo še vedno v obdelavi, pod pogoji raziskave, z namenom zagotavljanja veljavnosti rezultatov študijske raziskave in spoštovanja veljavnih uredb in priporočil. Vendar pa o vas ne bodo zbrani nobeni novi podatki.

Kot del teh raziskovalnih dejavnosti, bodo vaši podatki shranjeni še največ 2 leti po zadnji znanstveni objavi, povezani s to raziskavo. Nato bodo shranjeni v arhiv na ločenem in visoko zavarovanem strežniku za obdobje največ 20 let.

Če boste kljub zavezi sponzorja k spoštovanju vaših pravic in zaščiti podatkov nezadovoljni, lahko vpložite pritožbo na nadzorni organ: “*Commission nationale de l’informatique et des libertés*” (<https://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles>).

# NA KOGA SE LAHKO OBRNEM V PRIMERU VPRAŠANJ ALI TEŽAV?

Obrnete se lahko na Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(naslov)

**OBRAZEC OSVEŠČENEGA SOGLASJA**

**TRacKING**

**Evropski register fuzij NTRK realnih oseb in druge redke fuzije, na katere lahko učinkujemo.**

Sponzor: Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard - 28 rue Laennec, 69373 Lyon Cedex 08, Francija

Jaz, spodaj podpisani(-a), Priimek: Ime:

priznavam, da me je zdravnik

podučil o namenu in pogojih raziskovalnega protokola TRacKING.

 Prebral(-a) sem prejet informativni list, v kateri je razložen bolj raziskave, njen napredek, trajanje, omejitve ter možna tveganja in koristi. Lahko sem zastavil(-a) poljubna vprašanja in prejel(-a) odgovore. Povsem sem razumel(-a) svoje omejitve med sodelovanjem v tej raziskavi in jih sprejemam. Pred podpisom tega soglasja sem imel(-a) dovolj časa za razmislek.

 Zapisal(-a) sem si kontaktne podatke odgovornega zdravnika v raziskavi.

 Razumem, da je moje sodelovanje prostovoljno, in da ga lahko kadarkoli brez pojasnila prekinem, ter brez da bi to povzročilo kakršno koli odgovornost ali predsodek. To ne bo vplivalo na kvaliteto prejete oskrbe, niti na moj odnos z zdravstvenim osebjem.

 Če umaknem svoje soglasje, bodo moji že zbrani osebni podatki morda uporabljeni v raziskavi.

 Strinjam se, da so moji podatki, predmet računalniške obdelave, s strani sponzorja ali v njihovem imenu, z namenom analize rezultatov raziskave v zvezi s ciljem raziskave.

 Zavedam se, da bodo vsi moji podatki in informacije ostali strogo zaupni, da bodo obdelani brez omenjanja mojega imena in priimka, ter da bodo o njih razpravljali samo organizatorji te raziskave in predstavniki zdravstvenih organov. Zavedam se, da moja identiteta ne bo omenjena v nobenem poročilu ali publikaciji.

 Bil(-a) sem obveščen(-a), skladno z določbami zakona glede Splošne uredbe o varstvu podatkov, da imam pravico do dostopa in popravka svojih podatkov. Imam tudi pravico so nasprotovanja prenosu podatkov, ki jo zagotavlja profesionalna zaupnost, ki se lahko uporablja v kontekstu te raziskave.

 Obveščen(-a) sem bil(-a) o možnosti neposrednega dostopa, ali preko zdravnika po moji izbiri, do vseh svojih zdravstvenih podatkov, z uporabo določb Splošne uredbe o varstvu podatkov (EU) 2016/679. Te pravice uveljavljam pri mojem zdravniku, ki me spremlja v okviru te raziskave, in je edini, ki pozna mojo identiteto ter bo stopil v stik s sponzorjem raziskave.

Zavedam se, da je Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko podala pozitivno mnenje o tej raziskavi dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Moje soglasje na noben način ne odvezuje raziskovalca in sponzorja raziskave njihovih odgovornosti ter pridržuje vse pravice, ki mi jih zagotavlja zakon. Kadarkoli lahko zahtevam poljubne dodatne informacije od odgovornega zdravnika v raziskavi, dr. ……………………………………………….telefon ………………………………….

V luči zgoraj navedenega se prostovoljno strinjam s sodelovanjem v registru ter upoštevanjem postopkov protokola.

|  |  |
| --- | --- |
| Sodelujoči: |  |
| Priimek, ime: |  |
| Datum: |  |
| Podpis: |  |

S podpisom tega dokumenta raziskovalec potrdi, da je bil bolnik obveščen o vseh vidikih raziskave v celoti, da je bolnik imel možnost postavljati vprašanja in je imel dovolj časa, da se odloči ali bo sodeloval ali ne.