

OBRAZEC PRIVOLITVE PO POUČITVI ZA NEOBVEZNE BIOPSIJE

NASLOV: RAZISKAVA FAZE II Z ENO SKUPINO ZDRAVLJENJA Z ATEZOLIZUMABOM PRI BOLNIKI 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}

Prosimo vas, da opravite neobvezne biopsije za odvzem vzorcev tumorskega tkiva v okviru raziskave MO43156. Neobvezne biopsije boste opravili ob času odziva na zdravljenje in/ali radiološkega napredovanja bolezni (če bo to klinično mogoče). Vzorci bodo uporabljeni za testiranja za ugotavljanje, kako razlike v bioloških označevalcih (npr. za raka specifičnih ali imunsko specifičnih beljakovinah ali genih) vplivajo na bolezen, ki jo imate, ali vaš odziv na raziskovano zdravilo.

Za pojasnilo o tem postopku in njegovih morebitnih tveganjih glejte poglavje 2.2 glavne privolitve.

Od neobveznih biopsij ne boste imeli nobene neposredne koristi. Lahko pa podatki, zbrani s temi postopki, koristijo drugim bolnikom z nedrobnoceličnim rakom pljuč ali kakšno podobno boleznijo v prihodnje. Če boste opravili neobvezne biopsije, za to ne boste prejeli plačila.

Odločitev za neobvezne biopsije je vaša izbira. Ne glede na to, kako se odločite, to ne bo vplivalo niti na vaše sodelovanje v glavni raziskavi niti na redno zdravstveno oskrbo, ki ste je deležni pri vaših zdravnikih.

atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za neobvezne biopsije slovenska različica 1 z dne 24. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvornika z dne 29. julija 2021

Stran 1 od 3

Neobvezne biopsije boste opravili ob času odziva na zdravljenje in/ali radiološkega napredovanja bolezni. Za pojasnilo o tem postopku in njegovih morebitnih tveganjih glejte poglavje 2.2 glavne privolitve.

Vaši vzorci tumorskega tkiva in z biopsijami povezani podatki bodo obravnavani z enako ravno zasebnosti, kot velja v glavni raziskavi. Vzorci bodo shranjeni do 15 let po objavi končnih rezultatov raziskave. Na vaših vzorcih bo opravljeno testiranje bioloških označevalcev, kar lahko vključuje analizo vašega genoma (DNK). Informacije o testiranju genoma so predstavljene v poglavju 2.4 glavne privolitve. Ravnanje z genetskimi podatki je opisano v poglavju 2.6 glavne privolitve.

Glede sodelovanja si lahko premislite. Če želite umakniti svojo privolitev za neobvezne biopsije, zdravniku raziskovalcu povejte, da ne želite več sodelovati.

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 3 strani tega obrazca, ko bo podpisan in datiran. Prostovoljno soglašam z neobveznimi biopsijami.

Bolnikovo/bolničino ime (s tiskanimi črkami)

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

Podpis bolnika/bolnice ali njegovega/njenega zakonitega zastopnika

Razmerje do bolnika/bolnice

Datum

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