

List k informovanému souhlasu pro nemocné

Prospektivní multicentrický Evropský Registr pro nově diagnostikované nemocné s Myelodysplastickými Syndromy (EUMDS)

Registr pro nemocné s myelodysplastickými Syndromy (MDS) a příbuznými chorobami: akutní myeloidní leukémie s 20-30% blastů (dříve RAEB-t), a Chronickou Myelomonocytární Leukémií (CMML)

Vážený pane / vážená paní

Váš lékař Vás pozval k účasti v této studii klinického výzkumu vzhledem k tomu, že u Vás byl diagnostikován buď myelodysplastický syndrom, akutní myeloidní leukémie s 20-30% blastů, nebo chronická myelomonocytární leukémie (dále budou tyto nemoci v informačním letáku nazývány MDS a k nim vztažené choroby).

Tento informační leták vysvětluje, proč byl tento výzkum iniciován a co zahrnuje. Přečtěte si prosím pozorně tuto informaci před tím, než se jí rozhodnete zúčastnit a prodiskutujte jí se svým lékařem či jinými lékaři.

Z čeho studie vychází?

Myelodysplastické syndromy (MDS) a k nim vztažené choroby je komplexní skupina chorob kostní dřeně, která se vyskytuje nejčastěji u nemocných starších 60 let. U nemocných s MDS je snížena tvorba normálních krvinek v důsledku přítomnosti abnormit v kostní dřeni. To může způsobovat příznaky jako anémie (únava), vyšší náchylnost k infekcím, spontánní krvácení či snadnou tvorbu modřin. Váš lékař Vám vysvětlil jaký typ MDS nebo k nim vztažené choroby máte a jak může být tato porucha léčena. Bohužel není stále dostatečně známo, kteří nemocní s MDS mohou profitovat z kterých typů léčby. Registr nemocných s MDS a k nim vztaženým chorobám obsahující klinické informace získané od velkého počtu nemocných může být nápomocen medicinskému výzkumu a zlepšit léčbu a péči o nemocnou s těmito chorobami.

Jaký je účel studie?

Hlavním účelem je zlepšit naše znalosti o průběhu MDS a k nim vztažených chorob a získat větší náhled na léčbu a její výsledky. Výsledky budou využity ke zlepšení diagnostiky a léčby nemocných s MDS v budoucnu.

Klinické, biologické a genetické informace získané od velkého počtu nemocných (minimálně 4000) z nejméně 16 evropských zemí a Izraele budou shromažďovány v centrální databázi, tzv. EU MDS Registry. V tomto registru budou hodnoceny pouze rutinně užívané léčebné přístupy k MDS a k nim vztažených chorob. Tato data budou určena k vědeckému výzkumu MDS každá studovaná otázka (formou sub studie) musí být zhodnocena a povolena řídicím výborem registru EU MDS. Tento výzkum může zahrnovat identifikaci genetických charakteristik, které hrají roli u MDS a k nim vztaženým chorobám. Data budou použita pouze pro účely této studie či budoucích studií MDS v rámci EU MDS Registry.

Jak je studie organizována a sponzorována?

Jedná se akademickou studii iniciovanou MDS pracovní skupinou v rámci European LeukemiaNet (ELN) a je organizována Radboud Medical Center v Nijmegenu v Nizozemí. Studie je sponzorována farmaceutickými společnostmi a vládními granty. Studie byla posuzována lokálními, regionálními a národními etickými komisemi účastnických zemí a byla těmito orgány doporučena, včetně Multicentrické etické komise VFN v Praze.

Jaký je průběh studie?

Každý nemocný účastník se studie bude pozorován až do ukončení EU MDS Registry (nejméně 12 let po zahájení studie) či do vystoupení ze studie z různých příčin. Po skončení studie budou Vaše data a vzorky uchovávány podle aktuálně platných zákonných nařízení po dobu 15-20 let.

Co budu muset udělat?

V případě souhlasu se vstupem do studie bude Váš lékař nadále pokračovat v léčbě, kterou považuje pro Vás za nejvhodnější. Vstup do studie pro Vás neznamena častější návštěvy lékaře, návštěvy ve studii jsou plánovány 1x za 6 měsíců. Během této návštěvy budete požádán /a/ o vyplnění dotazníku týkajícího se kvality Vašeho života, což netrvá déle než 10-30 minut za naší asistence. Data týkající se Vaší anamnézy, prodělaných nemocí, diagnózy MDS a současné léčby budou spolu se základními laboratorními výsledky získány z Vaší lékařské dokumentace. O Vaší účasti ve studii bude informován Váš praktický lékař.

Během Vaší návštěvy při registraci do studie

Během této návštěvy Vám budou krom běžných vzorků jako při každé kontrole odebráno 15-35ml krve navíc, tyto vzorky budou uchovány pro budoucí výzkum MDS a k nim vztažených chorob, tento odběr nebude spojen s novým vpichem do žíly. Pro budoucí výzkum může být uchováno rovněž 3-5ml Vaší kostní dřeně, což ale neznamena provedení nové punkce kostní dřeně jen pro tento účel.

Každých 6 měsíců

Během této návštěvy Vám budou krom běžných vzorků jako při každé kontrole odebráno 15-35ml krve navíc, tyto vzorky budou uchovány pro budoucí výzkum MDS a k nim vztažených chorob, tento odběr opět nebude spojen s novým vpichem do žíly

Musím se studie zúčastnit

Vaše účast ve studii je naprosto dobrovolná a Vaše případná neúčast nijak neovlivní Vaší léčbu ani chování lékařů k Vám a za neúčast nebudete kritizován /a/.

V případě účasti ve studii budete požádán/a/ o podepsání informovaného souhlasu a lékařské informace o Vás budou spolu se vzorky krve a/nebo kostní dřeně budou zařazeny do studie. Pokud změníte svůj přístup k účasti ve studii, můžete kdykoli ze studie vystoupit bez udání důvodu. V takovém případě musíte informovat Vašeho lékaře a podepsat Souhlas s vystoupením ze studie. Rádi bychom měli možnost nadále zpracovat Vaše vzorky odebrané do doby než jste se rozhodl /a/ vystoupit ze studie, pokud však uvedete, že si takovýto postup nepřejete, budou Vaše vzorky zničeny. Všechny informace o Vašem zdravotním stavu budou

udržovány v přísné důvěrnosti. O jakékoli změně v zadání či vedení studie budete informován /a/ a bude Vám předložen k podpisu nový informovaný souhlas.

Jaká jsou možná rizika a výhody studie?

Vzhledem k tomu, že ve studii nebudete podroben /a/ žádnému zvláštnímu lékařskému postupu, nepředpokládáme žádná další rizika krom rizik, jež jsou spojena s běžnou klinickou praxí.

Studie je postavena na získání informací o velkém počtu nemocných s MDS a k ním vztažených chorob, které mohou být použity pro pomoc nemocným v budoucnu. I když není pravděpodobné, že by studie přinesla pro Vás nějakou bezprostřední (klinickou) výhodu, existuje určitá malá možnost, že studie může odhalit některé vrozené stavy, které mohou být důležité bezprostředně či v budoucnu pro Vás a/nebo pro Vaše příbuzné (tzv. nepožadovaná zjištění). Můžete se rozhodnout, zda chcete být o takovémto případném nálezu informován/a/. O takovémto nálezu bude informován i Váš lékař, který může (po event. konzultaci s genetikem) zda je vhodné, abyste byl/a/ o nálezu informován /a/. V takovém případě Vás může Váš lékař odeslat k jinému odborníkovi k provedení dalších testů a získání stanoviska ohledně léčby či prevence možného onemocnění. Případný neočekávaný nález může mít pro Vás jednak psychologické následky ze zjištění event. vlivu na Vaše zdraví, jednak sociální či ekonomické důsledky následky. Váš lékař by Vás měl informovat, zda odborný přínos nálezu je relevantní případným důsledkům pro Vás a pro Vaši chorobu.

Jak je zajištěna důvěrnost a bezpečnost dat?

Data o nemocných budou shromažďována elektronicky na bázi webu a bezpečně uchovávána v centrální databázi ve Yorku ve Velké Británii. Před odesláním budou data kódována unikátním číslem autorizovanou osobu. Informace identifikující nemocné budou přísně důvěrné a v daném centru k nim bude mít přístup pouze autorizovaná osoba a Váš lékař. Vzorky krve a kostní dřeň budou uchovávány v tkáňové bance v souladu s legislativou platnou v dané zemi a institucionálním předpisy v Radboud Medical Center v Njmegenu. Všechny vzorky budou kódovány unikátním číslem autorizovanou osobou a k identifikaci bude mít přístup pouze tato osoba, označené vzorky nemohou být zpětně posílány lékařům v centru. Využití vzorku k výzkumu v budoucnosti bude podmíněno souhlasem řídicího výboru EU MDS Registry a/nebo etických komisí, jinak nebudou vzorky k výzkumu uvolněny.

Co se stane s výsledky studie?

Výsledky studie budou publikovány ve vědeckých časopisech. Výsledky o aktivitě EU MDS Registry budou dostupné na webových stránkách (www.eumds.org). Výsledky mohou být též distribuovány webovými stránkami European LeukemiaNet (www.leukemia-net.org) nebo cestou European MDS Competence Network (www.mds-europe.eu).

Co se stane, když něco nefunguje?

Pokud máte pochybnosti a jakémkoli aspektu studie, máte právo se zeptat zkoumajících lékařů, kteří mají povinnost odpovědět na Vaše otázky podle svých nejlepších znalostí. Pokud nejste s odpovědí dostatečně spokojen/a/, můžete podat stížnost dle legislativních postupů platných ve Vaší zemi.

I když je to velmi nepravděpodobné, může dojít během studie k události, jež může vést k Vašemu poškození zaviněnému nedbalostí. V takovém případě můžete získat podklady pro legální žádost o kompenzaci újmy podle legislativy platné v dané zemi.

Další informace a kontaktní data

Pokud máte další dotazy ohledně studie, kontaktujte prosím Vašeho lékaře nebo vedoucího lékaře ve Vašem centru, kterým je:

Jméno

Adresa

Kontakt : telefon

FAX

E-mail

Informovaný souhlas

Podpisová strana pro účastníky Evropského MDS Registru

Obdržel jsem a přečetl si list s údaji týkajícími se méj účasti v Evropském MDS registru. Studie mi byla vysvětlena a měl jsem příležitost klást dotazy ke studii, které mně byly uspokojivě zodpovězeny. Chápu, že moje účast ve studii je dobrovolná a že mohu kdykoli odvolat svoji účast ve studii bez udání příčiny a toto rozhodnutí nebude mít vliv na kvalitu méj léčby.

Podpisem tohoto souhlasu potvrzuji že :

- Souhlasím s účastí ve studii s názvem : Prospektivní multicentrický Evropský Registr pro nemocné s nově diagnostikovanými Myelodysplastickými Syndromy (EUMDS)
- Budu navštěvovat za účelem studie lékaře tak, jak to vyžaduje můj zdravotní stav (nejméně 2x ročně)
- Umožním svému lékaři či pověřené osobě sběr relevantních informací o mém zdravotním stavu za účelem současných a budoucích studií EU MDS Registru elektronickou formou.
- Souhlasím s tím, aby moje lékařská data byla předána a uchovávána v centrální databázi ve Velké Británii s tím, že moje identita bude udržována jako přísně důvěrná. Pouze můj ošetřující lékař a autorizovaná osoba v rámci studie mají specifický přístup k informacím o mé osobě, pokud jsou použita v rámci studie.
- Souhlasím s tím, aby vzorky méj krve a/nebo kostní dřeně byly uschovány za účelem budoucího výzkumu MDS a s ním spojených chorob a že tyto vzorky mohou být uchovávány v tkáňové bance v rámci Evropské Unie. Tento výzkum může zahrnovat identifikaci genetických charakteristik, které mohou hrát roli v MDS a s ním spojených chorobách.
- Souhlasím s tím, aby moje data a moje vzorky byly uchovávány nejméně po dobu 15 let po ukončení studie.
- Souhlasím rovněž s tím, že Radboud Medical Center má právo ukončit studii předčasně.
- Souhlasím s tím, aby můj praktický lékař byl informován o méj účasti ve studii.

Byl jsem informován o tom, že techniky užívané pro výzkum vzorků mohou v malém procentu odhalit některé vrozené predispozice, které mohou být důležité pro moje zdraví a/nebo pro zdraví mých příbuzných /tzv. nepožadovaná zjištění/. Níže specifikuji své stanovisko k takovýmto možným nálezům.

- v rámci nepředvídaného nálezu zjištěného během výzkumu **si přeji být o něm informován**
- nechci být informován** o případném nepředvídaném nálezu
- nechci, aby na mých vzorcích byl prováděn genetický výzkum spojený s nálezem možných nepředvídaných nálezů

Jméno účastníka studie:

Podpis účastníka studie:

Datum:

Jméno zkoušejícího:

Podpis zkoušejícího:

Datum:

Kopie informace a souhlasu pro nemocného.

- Pacientovi byla vzhledem ke stanovené diagnóze navržena možnost poskytnutí údajů z jeho zdravotnické dokumentace do registru - Evropský registr MDS, jenž se zabývá výzkumem stanovené diagnózy a napomáhá dále zlepšovat léčbu tohoto onemocnění.

Pacient byl řádně seznámen fungováním a principy tohoto registru a se zařazením bez výhrad souhlasí.

Pacient svobodně volí možnost předání kompletních informací o fungování registru v tištěné podobě, dokumenty přebírá.

Jméno účastníka studie:

Podpis účastníka studie:

Datum:

Jméno zkoušejícího:

Podpis zkoušejícího:

Datum:

Informovaný souhlas

Podpisová strana pro účastníky Evropského MDS Registru

Obdržel jsem a přečetl si list s údaji týkajícími se méj účasti v Evropském MDS registru. Studie mi byla vysvětlena a měl jsem příležitost klást dotazy ke studii, které mně byly uspokojivě zodpovězeny. Chápu, že moje účast ve studii je dobrovolná a že mohu kdykoli odvolat svoji účast ve studii bez udání příčiny a toto rozhodnutí nebude mít vliv na kvalitu méj léčby.

Podpisem tohoto souhlasu potvrzuji že:

- Souhlasím s účastí ve studii s názvem: Prospektivní multicentrický Evropský Registr pro nemocné s nově diagnostikovanými Myelodysplastickými Syndromy (EUMDS)
- Budu navštěvovat za účelem studie lékaře tak, jak to vyžaduje můj zdravotní stav (nejméně 2x ročně)
- Umožním svému lékaři či pověřené osobě sběr relevantních informací o mém zdravotním stavu za účelem současných a budoucích studií EU MDS Registru elektronickou formou.
- Souhlasím s tím, aby moje lékařská data byla předána a uchovávána v centrální databázi ve Velké Británii s tím, že moje identita bude udržována jako přísně důvěrná. Pouze můj ošetřující lékař a autorizovaná osoba v rámci studie mají specifický přístup k informacím o mé osobě, pokud jsou použita v rámci studie.
- Souhlasím s tím, aby vzorky méj krve a/nebo kostní dřeně byly uschovány za účelem budoucího výzkumu MDS a s ním spojených chorob a že tyto vzorky mohou být uchovávány v tkáňové bance v rámci Evropské Unie. Tento výzkum může zahrnovat identifikaci genetických charakteristik, které mohou hrát roli v MDS a s ním spojených chorobách.
- Souhlasím s tím, aby moje data a moje vzorky byly uchovávány nejméně po dobu 15 let po ukončení studie.
- Souhlasím rovněž s tím, že Radboud Medical Center má právo ukončit studii předčasně.
- Souhlasím s tím, aby můj praktický lékař byl informován o méj účasti ve studii.

Byl jsem informován o tom, že techniky užitě pro výzkum vzorků mohou v malém procentu odhalit některé vrozené predispozice, které mohou být důležité pro moje zdraví a/nebo pro zdraví mých příbuzných /tzv. nepožadovaná zjištění/. Níže specifikuji své stanovisko k takovýmto možným nálezům.

- v rámci nepředvídaného nálezu zjištěného během výzkumu **si přeji být o něm informován**
- nechci být informován** o případném nepředvídaném nálezu

- nechci, aby na mých vzorcích byl prováděn genetický výzkum spojený s nálezem možných nepředvídaných nálezů

Jméno účastníka studie:

Podpis účastníka studie:

Datum:

Jméno zkoušejícího:

Podpis zkoušejícího:

Datum:

Kopie pro zkoušejícího.