

Informovaný souhlas pro nemocné - dodatek

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

Účastníte se studie European MDS Registry pro nemocné s nízkým a středním-1 podtypem MDS. V informaci, která Vám byla předána při vstupu do studie bylo zmíněno, že budete informován /a/ v případě významné změny v zadání či průběhu studie, která by mohla ovlivnit Vaši další účast ve studii. V tomto dodatku se můžete dočíst o významných změnách v zadání studie, jež jsou podkladem naší žádosti o nový informovaný souhlas. Přečtěte si prosím pozorně tuto informaci dříve, než se rozhodnete pokračovat ve studii.

Nová informace

Od začátku studie v roce 2008 byla do EU MDS Registru získána hodnotná data od více než 2000 nemocných s nově diagnostikovaným MDS s nižším rizikem ze 17 zemí. Vědecká analýza dat z registru nám dovoluje studovat relevantní otázky spojené s výzkumem MDS, zlepšit znalosti o průběhu MDS a zlepšit poznatky o léčbě a jejich výsledcích. Některé analýzy již byly provedeny a první výsledky byly prezentovány na mezinárodních konferencích a publikovány ve vědeckých časopisech. Tyto výsledky lze rovněž nalézt na webových stránkách (www.eumds.org). Další analýzy probíhají a jsou připravovány jejich publikace. Tyto výsledky přispívají ke zlepšení diagnostiky a léčby MDS. Krom toho ukazuje rychlý rozvoj výzkumu na poli MDS na to, že genetický výzkum zásadně přispívá k poznání MDS a možnosti jejich léčby. Do současné doby však nebyly v rámci EU MDS Registry vzorky analyzovány pomocí genetických metod.

Změny v zadání EU MDS Registry

Za účelem dalšího zvýšení vlivu a hodnot dat na poli MDS:

1. Rozšířit současný registr MDS s nízkým rizikem na celkový MDS registr včetně nemocných: akutní myeloidní leukémií s 20-30% blastů (dříve RAEB-t), a Chronickou Myelomonocytární Leukémií (CMML).
2. Zvýšit počet nemocných zahrnutých do registru
3. Prodloužit sledování nemocných do ukončení EU MDS Registry (nejméně 12 let od prvního zadání) či do vystoupení z registru z jakékoli příčiny.
4. Sbírat vzorky periferní krve a/nebo kostní dřeně pro molekulárně genetickou analýzu.
5. Vytvořit Evropskou kompetenční síť (European Competence Network) za účelem rozšíření výsledků mezi všechny zájemce (včetně nemocných) na poli MDS.

Jaké vzorky mohou být shromažďovány

Pro genetickou analýzu bychom chtěli sbírat vzorky periferní krve a/nebo kostní dřeně (materiály odebrané z tkání nemocného). Použity mohou být pouze klinické či výzkumné vzorky odebrané v době diagnózy (+/- 6 měsíců) skladované v tkáňové bance Vaší nemocnice. Z těchto důvodů bychom Vás chtěli požádat o svolení s užitím výše zmíněných vzorků tkání pro současný či budoucí výzkum v rámci MDS, pokud jsou Vaše vzorky k dispozici. Krom toho bychom Vás chtěli požádat o souhlas s odběrem vzorku 15ml periferní krve (2x7 ml do zkumavky) během pravidelných kontrol spojených s rutinními odběry krve za účelem uskladnění pro současný a budoucí výzkum MDS.

Změny oproti původní protokolu hodné pozornosti

Změna 1

Požadavek odběru 15ml periferní krve navíc.

Změna 2

V závislosti na regionálních a lokálních právních požadavcích a požadavcích regionální etické komise mohou být do protokolu doplněny další požadavky pro jednotlivé účastnické země, bude dbáno na to, aby přídatné požadavky byly minimální.

Změna 3

Bude požadována specifikace změn/doplňků v protokolu v jednotlivých zemích /kdo změny navrhnul a kdo je revidoval/.

K jaké změně dochází při navrhovaných změnách vzhledem k možným výhodám a rizikům při účasti ve studii?

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 (např. na nemocenském či životní pojištění).

Musím obnovit svůj předchozí souhlas?

Vaše rozhodnutí ohledně pokračování ve studii je zcela dobrovolné a nebude mít žádný vliv na rozhodnutí lékaře ohledně Vaší další léčby. Vaše rozhodnutí bude potvrzeno vyplněním a podpisem souhlasu na konci této informace. Jestliže se rozhodnete neobnovit svůj souhlas, budete za studii vyřazen/a a nebudete podrobeni žádné kritice za strany Vašeho lékaře.

Pokud se rozhodnete obnovit svůj souhlas s účastí ve studii, budou nadále shromažďovány Vaše medicínské údaje a odebírané tkáně v rámci studie. Pokud se kdykoli v budoucnu

rozhodnete změnit svůj názor ohledně zařazení do studie a/nebo s vyšetřováním odebraných vzorků, můžete zcela či částečně odvolat svůj souhlas bez udání příčiny. Můžete informovat svého lékaře a vyplnit a podepsat Souhlas s vystoupením z registru. V případě vystoupení z registru bychom rádi pokračovali i nadále v analýze dat a vzorků, jež Vám byly odebrány před vystoupením z registru.

Osvědčení pro investigátora studie

Změny v EU MDS registru budou kladně posouzeny lokální a národní etickou komisí. Data nemocných budou udržována ve striktní důvěrnosti a analyzována ve studiích týkajících se MDS a k MDS vztažených chorob v rámci EU MDS Registry.

Obnovený souhlas s účastí v EU MDS registru

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)

Prostudoval jsem si dokument o změnách v EU MDS Registru a byla mi dána možnost klást otázky, moje otázky byly zodpovězeny uspokojivě. Rozumím, že rozhodnutí ohledně mojí další účasti ve studii je dobrovolné že mohu kdykoli odvolat svůj souhlas bez udání příčiny a že takové rozhodnutí neovlivní kvalitu mé další léčby. Podmínky a požadavky uvedené v předchozím podepsaném souhlasu zůstávají nadále v platnosti.

Byl jsem požádán o obnovený souhlas s účastí v EU MDS registru z následujících důvodů:

- Možnost pokračovat v účasti ve studii EU MDS Registru a umožnit tak mému lékaři sběr, záznam a skladování relevantních lékařských informací v centrální databázi ve Velké Británii na podkladě elektronického systému užívaného pro současné a budoucí studie v rámci EU MDS Registru.
- Souhlas s odběrem vzorků periferní krve během následujících vyšetření za účelem skladování pro budoucí výzkum a event. přesunem do tkáňové banky v rámci EU. Tento výzkum může sloužit k identifikaci genetických změn, které mohou hrát roli v rozvoji MDS.
- Souhlas s tím, že skladované vzorky periferní krve a/nebo kostní dřeně v době diagnózy (+/- 6 měsíců) mohou být mým lékařem použity (částečně) pro budoucí výzkum MDS v rámci EU MDS Registru.

Následující možnosti si prosím pečlivě přečtete a označte **jednu** z odpovědí:

- Obnovuji svůj souhlas s účastí v EU MDS Registru a souhlasím s využitím vzorků mých tkání odebraných v době diagnózy.**
- Obnovuji svůj souhlas s účastí v EUMDS registru, ale nedávám souhlas s využitím vzorků mých tkání odebraných v době diagnózy.**
- Neobnovuji svůj souhlas s účastí v EU MDS Registru a budu vyřazen ze studie.**

Byl jsem informován o tom, že výzkumné techniky mohou v malém procentu případů odhalit některé vrozené stavy, které mohou být důležité bezprostředně či v budoucnu pro Vás a/nebo pro moje příbuzné (tzv. nepožadovaná zjištění).

Níže specifikuji svoje rozhodnutí (označte jednu z možností) :

- V případě nepožadovaného zjištění získaného během výzkumu si **přeji být o něm informován.**
- Nechci být informován** v případě nepožadovaného zjištění u mojí osoby během výzkumu.
- Nesouhlasím s použitím genetických technik, jež by mohly vést k nepožadovaným zjištěním při výzkumu mých tkání.

Jméno účastníka studie:

Podpis účastníka studie:

Datum:

Jméno zkoušejícího:

Podpis zkoušejícího:

Datum:

Kopie pro účastníka studie

Obnovený souhlas s účastí v EU MDS registru

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)

Prostudoval jsem si dokument o změnách v EU MDS Registru a byla mi dána možnost klást otázky, moje otázky byly zodpovězeny uspokojivě. Rozumím, že rozhodnutí ohledně mé další účasti ve studii je dobrovolné že mohu kdykoli odvolat svůj souhlas bez udání příčiny a že takové rozhodnutí neovlivní kvalitu mé další léčby. Podmínky a požadavky uvedené v předchozím podepsaném souhlasu zůstávají nadále v platnosti.

Byl jsem požádán o obnovený souhlas s účastí v EU MDS registru z následujících důvodů :

- Možnost pokračovat v účasti ve studii EU MDS Registru a umožnit tak mému lékaři sběr, záznam a skladování relevantních lékařských informací v centrální databázi ve Velké Británii na podkladě elektronického systému užívaného pro současné a budoucí studie v rámci EU MDS Registru.
- Souhlas s odběrem vzorků periferní krve během následujících vyšetření za účelem skladování pro budoucí výzkum a event. přesunem do tkáňové banky v rámci EU. Tento výzkum může sloužit k identifikaci genetických změn, které mohou hrát roli v rozvoji MDS.
- Souhlas s tím, že skladované vzorky periferní krve a/nebo kostní dřeně v době diagnózy (+/- 6 měsíců) mohou být mým lékařem použity (částečně) pro budoucí výzkum MDS v rámci EU MDS Registru.

Následující možnosti si prosím pečlivě přečtete a označte **jednu** z odpovědí:

- Obnovuji svůj souhlas s účastí v EU MDS Registru a souhlasím s využitím vzorků mých tkání odebraných v době diagnózy.**
- Obnovuji svůj souhlas s účastí v EUMDS registru, ale nedávám souhlas s využitím vzorků mých tkání odebraných v době diagnózy.**
- Neobnovuji svůj souhlas s účastí v EU MDS Registru a budu vyřazen ze studie.**

Byl jsem informován o tom, že výzkumné techniky mohou v malém procentu případů odhalit některé vrozené stavy, které mohou být důležité bezprostředně či v budoucnu pro Vás a/nebo pro moje příbuzné (tzv. nepožadovaná zjištění).

Níže specifikuji svoje rozhodnutí (označte jednu z možností) :

- V případě nepožadovaného zjištění získaného během výzkumu si **přeji být o něm informován.**
- Nechci být informován** v případě nepožadovaného zjištění u mojí osoby během výzkumu.
- Nesouhlasím s použitím genetických technik, jež by mohly vést k nepožadovaným zjištěním při výzkumu mých tkání.

Jméno účastníka studie:

Podpis účastníka studie:

Datum:

Jméno zkoušejícího:

Podpis zkoušejícího:

Datum:

Kopie pro výzkumníka v rámci studie