



Informacije za bolnike

Raziskava PREPARE: Preemptivno farmakogenomsko testiranje za preprečevanje neželenih učinkov zdravil / PREemptive Pharmacogenomic testing for Preventing Adverse drug REactions

Izvajalec: Konzorcij za vsesplošno farmakogenomiko (U-PGx): Koristne farmakogenomske informacije in učinkovita optimizacija zdravljenja dostopni vsakemu evropskemu državljanu

On behalf of the Ubiquitous Pharmacogenomics (U-PGx) Consortium: "Making actionable pharmacogenomic data and effective treatment optimization accessible to every European citizen"

Uvod

Spoštovani!

Povabljeni ste bili k sodelovanju v medicinsko-znanstveni raziskavi. To povabilo ste prejeli zato, ker vam je vaš zdravnik predpisal zdravilo, pri katerem je možno bolniku prilagojeno predpisovanje zdravila. Sodelovanje v raziskavi je prostovoljno. Za sodelovanje v raziskavi morate podati pisno izjavo o zavestni in svobodni privolitvi osebe v raziskavo.

Preden se odločite, ali želite sodelovati v raziskavi, vam bodo pojasnili, kaj ta raziskava obsega. Prosimo, natančno preberite te informacije. Če imate v zvezi z raziskavo še kakšna vprašanja, se za pojasnila prosim obrnite na kontaktno osebo v ustanovi, kjer se zdravite ali na vodjo raziskave. Imena in naslovi kontaktnih oseb so navedeni na strani 10. Lahko se posvetujete tudi z vašim partnerjem, prijatelji ali družino.

To raziskavo je načrtoval »Konzorcij za vsesplošno farmakogenomiko / Ubiquitous Pharmacogenomics Consortium« in jo izvajajo zdravniki in farmacevti po številnih bolnicah in lekarnah po Evropi (Avstrija, Španija, Grčija, Velika Britanija, Nizozemska, Slovenija in Italija). Raziskavo je finančno podprla Evropska komisija.

V raziskavi bo sodelovalo 8000 bolnikov iz različnih držav. V Sloveniji bo sodelovalo 1100 bolnikov. Raziskavo je odobrila Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko.

1. Namen raziskave

Celice v vašem telesu vsebujejo dedno informacijo v obliki molekul DNK. Delček DNK, ki nosi zapis za določeno lastnost, se imenuje gen. Ljudje imamo okoli 20000 genov, ki imajo določeno funkcijo in so lahko povezani z različnimi procesi v telesu. Nekateri geni zapisujejo encime, ki v človeškem telesu presnavljajo zdravila v aktivno ali v neaktivno obliko. Učinkovitost teh encimov se med ljudmi razlikuje. Te razlike so posledica razlik v genih, ki nosijo zapis za te encime. Zato lahko ena oseba presnavlja zdravilo zelo hitro, druga pa zelo počasi. Različice v genih so torej lahko tudi razlog, da nekateri ljudje utrpijo stranske učinke zdravil, drugi pa ne. Trenutno zdravniki pri predpisovanju zdravil ne upoštevajo značilnosti vašega zapisa DNK. Vsi bolniki z določeno boleznijo večinoma najprej dobijo enak odmerek in enako zdravilo, čeprav je lahko njihova DNK in posledično njihova sposobnost presnavljanja zdravil različna. Poznamo pa že številne kombinacije zdravilo - gen, za katere že obstajajo priporočila, ki jih zdravniki in farmacevti lahko uporabijo za prilagoditev izbire zdravila in odmerka vašemu zapisu DNK.



S pričujočo raziskavo želimo ugotoviti, ali lahko zdravljenje, ki je prilagojeno bolnikovemu dednemu zapisu zmanjša tveganje za pojav neželenih učinkov. Prav tako želimo ugotoviti ali takšno bolniku prilagojeno zdravljenje izboljša kakovost življenja in zmanjša stroške za zdravstvene storitve. Poleg tega bodo v študiji zbrani podatki, ki bodo znanstvenikom pomagali podrobneje preučiti genetske dejavnike, ki vplivajo na presnovo zdravil.

Ko vam zdravnik predpiše novo zdravilo, lahko izbiro zdravila in odmerek prilagodi vašemu dednemu (genskemu) zapisu. V ta namen mora poznati genski zapis preden vam predpiše zdravilo. V tej raziskavi bo pri eni skupini preiskovancev pred začetkom zdravljenja z novim zdravilom opravljen genetski test (t.i. farmakogenomski test), nakar jim bo zdravnik predpisal zdravilo na podlagi njihove genetske informacije (študijska skupina – prilagojeno zdravljenje). Pri drugi skupini udeležencev bo predpisovanje zdravil potekalo po obstoječih standardnih smernicah (kontrolna skupina - standardno zdravljenje). Po zaključku študije bomo primerjali število in resnost neželenih učinkov med obema skupinama, preverili vpliv na kvaliteto življenja bolnikov in na ceno zdravstvenih storitev. Preverili bomo tudi odnos zdravnikov, raziskovalcev in bolnikov do farmakogenomskega testiranja.

2. Kaj vključuje vaše sodelovanje v študiji

Vaše sodelovanje v študiji bo trajalo najmanj 3 mesece in največ 18 mesecev.

Presejanje

Najprej vam bomo postavili nekaj vprašanj, da bomo lahko ocenili, ali ste primerni za sodelovanje v raziskavi. Raziskovalec vas bo povprašal o zgodovini vašega zdravljenja in o zdravilih, ki jih še prejimate.

Vaše zdravljenje

Ovisno od države in obdobja študije, boste vključeni v ustrezno skupino. V Sloveniji bodo bolniki prvih 18 mesecev študije (od 1. 1. 2017 do 31. 6. 2018) vključeni v študijsko skupino, pri kateri bo pred začetkom zdravljenja z novim zdravilom opravljeno genetsko testiranje. Rezultati genetskega testiranja bodo v 3 dneh posredovani lečečemu zdravniku, tako da bo zdravljenje lahko prilagodil vašim genetskim značilnostim. V zadnji 18 mesecih študije (od 1. 7. 2018 do 31. 12. 2019) bodo slovenski bolniki vključeni v kontrolno skupino, zdravljenje pa bo potekalo, kot je dosedanja klinična praksa. V obeh primerih boste prejeli zdravilo, ki je že registrirano in zato varno za uporabo.

Farmakogenomsko testiranje

Če se boste odločili za sodelovanje v raziskavi, vas bomo prosili za odvzem vzorca krvi (eno dodatno epruvetko krvi odvzeto v sklopu drugih preiskav) ali slin (kadar odvzem krvi za druge preiskave ni potreben) za genetski test. Na podlagi rezultatov tega testa bo imel vaš zdravnik ali farmacevt podatke o genetskih dejavnikih, ki pri vas lahko vplivajo na delovanje zdravil.



Če ste vključeni v prvo, študijsko skupino, bo vaš zdravnik prejel rezultate genetskega testiranja v 3 delovnih dneh. Takrat vas bo vaš zdravnik lahko obvestil, ali je pri vas na podlagi teh rezultatov potrebno prilagoditi zdravljenje vašim genetskim značilnostim, kadar bi za vas bilo lahko bolj varno, da bi se zdravili z drugim zdravilom ali pa z drugačnim odmerkom, kot ste ga prejeli ob začetku zdravljenja. Da ne bi prišlo do zamude pri zdravljenju, vam bo namreč vaš lečeči zdravnik za čas od odvzema krvi ali sline in prejema rezultatov testiranja predpisal zdravilo na običajen način. Poleg izvida genetskega testiranja, ki ga bo vaš lečeči zdravnik prejel po pošti ali spletu, boste prejeli kartico, na kateri bodo zapisani rezultati vašega genetskega testiranja in zdravila, pri katerih vam je priporočljivo prilagoditi zdravljenje. Prosimo, da to kartico tekom raziskave pokažete vsem zdravnikom in farmacevtom, in kontaktno osebo, ki vas je vključila v raziskavo, oziroma raziskovalno medicinsko sestro/tehniko, ki vas spremlja med raziskavo, obvestite, vsakič, ko vam predpišejo kakšno novo zdravilo. Na podlagi informacij na kartici vam bodo tako lahko prilagodili tudi zdravljenje z drugimi novimi zdravili.

Če ste vključeni v kontrolno skupino s standardnim zdravljenjem, boste rezultate vašega genetskega testiranja prejeli po koncu raziskave. To pomeni, da vam bo zdravnik v času raziskave predpisal zdravilo na običajen način, brez upoštevanja vaših genetskih značilnosti. Prejeli boste kartico, na kateri so informacije o raziskavi, v katero ste vključeni. Po koncu raziskave pa boste lahko prejeli tudi kartico, na kateri bodo zapisani rezultati vašega genetskega testiranja in zdravila, pri katerih vam je priporočljivo prilagoditi zdravljenje. Če želite prejeti takšno kartico, to sporočite raziskovalni medicinski sestri/tehniku v priloženem obrazcu za soglasje.

Spremljanje bolnikov v času raziskave

Če se boste odločili za sodelovanje v raziskavi, vas bo raziskovalna medicinska sestra/tehnik štirikrat poklicala po telefonu ali obiskala. Ob prvem telefonskem klicu vas bodo prosili za kontaktne informacije, demografske podatke in podatke o zgodovini zdravljenja. Ob drugem in tretjem klicu vas bodo prosili za informacije o morebitnih spremembah zdravljenja, neželenih učinkih in stroških zdravljenja. Četrty klic boste prejeli ob koncu raziskave. Raziskovalna medicinska sestra/tehnik bo morda potrebovala dostop do vaše zdravstvene dokumentacije, da bi pridobili podatke o dodatnih laboratorijskih izvidih v povezavi z morebitnimi neželenimi učinki. Vsak telefonski klic bo trajal približno 15-20 minut. Če boste sprejeti v bolnišnico ali boste prišli na redni pregled k lečečemu zdravniku, se boste z raziskovalno medicinsko sestro/tehnikom namesto po telefonu lahko morda osebno pogovorili.

V času raziskave vas bomo tudi prosili, da izpolnite 2 spletni anketi. Vprašanja se bodo nanašala na morebitne spremembe zdravljenja, neželene učinke in stroške zdravljenja. Izpolnjevanje spletnega vprašalnika vam bo vzelo okoli 10 minut.

V prilogi C je opisano, katere podatke želimo od vas pridobiti tekom raziskave.

Če med raziskavo pričnete prejemati nove zdravilo

Če boste med raziskavo začeli prejemati novo zdravilo, vas prosimo, da to vedno sporočite raziskovalni medicinski sestri/tehniku, ki vam bo lahko povedala, ali se odmerjanje tega zdravila lahko prilagodi rezultatom vašega genetskega testiranja. V tem primeru bo sprožila podoben postopek



sledenja, kot je opisan zgoraj in bo trajal 12 tednov, da bi zbrali podatke o neželenih učinkih, ki bi lahko bili posledica teh dodatnih zdravil.

V tem primeru vas bo raziskovalna medicinska sestra/tehnika spet trikrat kontaktirala po telefonu. Ponovno vas bodo prosili za informacije o spremembi zdravljenja, morebitnih neželenih učinkih in stroških zdravljenja. Posameznem telefonski klic bo trajal približno 15-20 minut. Prav tako vas bomo prosili, da izpolnite dve spletni anketi. Vprašanja se bodo nanašala na spremembe zdravljenja, morebitne neželene učinke in stroške zdravljenja. Izpolnjevanje spletnega vprašalnika vam bo vzelo okoli 10 minut.

Če boste vključeni v skupino z testno skupino s prilagojenim zdravljenjem, vas bodo vedno prosili, da pokažete kartico z vašimi rezultati genetskega testiranja, ki jo boste prejeli na začetku raziskave. Na podlagi teh na kartici zapisanih informacij in s kodo dostopnih priporočil vam bo zdravnik lahko prilagodil zdravljenje.

Če boste vključeni v kontrolno skupino s standardnim zdravljenjem, rezultatov genetskega testiranja ne boste prejeli do konca raziskave. Kljub temu boste naprošeni, da vsako spremembo v poteku zdravljenja ali novo zdravljenje sporočite raziskovalni medicinski sestri/tehniki, ki se bo odločila, ali je potrebno nadaljnje spremljanje po telefonu ali preko spletnih vprašalnikov.

Hudi neželeni učinki

Če se kadarkoli po začetku zdravljenja pojavijo hudi neželeni učinki, obstaja možnost dodatnega genetskega testiranja. V tem primeru boste morda naprošeni, da ponovno date vzorec krvi (5 kapljic) in bris ustne sluznice. Ta precej nova oblika testiranja omogoča analizo velikega števila genov hkrati (150-250 genov), s tem pa se poveča verjetnost, da bodo odkrili vzrok za te hude neželene učinke. To genetsko testiranje bo omejeno na gene, za katere je že znano, da sodelujejo v procesih presnove in porazdelitve zdravil (ADME geni). Pri tem testiranju ni povečane verjetnosti za določitev genetskih rezultatov, ki so povezani z drugimi genetskimi boleznimi.

Pridružena raziskava interakcij med zdravili in med zdravili in geni

Če boste v raziskavo vključeni zaradi prvega zdravljenja s katerim od spodaj naštetih zdravil, ste primerni tudi za sodelovanje v tej pridruženi raziskavi:

- Simvastatin
- Atorvastatin
- Kapecitabin
- Fluorouracil
- Metoprolol
- Vorikonazol

V tej pridruženi raziskavi želimo odkriti več o tem, kako genetski dejavniki vplivajo na nivo zdravil v krvi. Če bi želeli sodelovati v tej pridruženi raziskavi, vas bomo 2 - 4 krat prosili za nov vzorec krvi (po 5 kapljic).



Kaj se pričakuje od vas

Da bomo lahko raziskavo pravilno izvedli, je pomembno, da upoštevate navodila, ki ste jih prejeli ob vstopu v raziskavo.

Raziskava od vas zahteva:

- da ne sodelujete v nobeni drugi medicinski raziskavi
- da ste na voljo, da vas raziskovalna medicinska sestra/tehnika kontaktira vsaj štirikrat v toku raziskave
- (da lahko vsaj dvakrat odgovorite na spletno anketo)
- raziskovalno medicinsko sestro/tehniko obvestite vsakič, ko tekom raziskave spremenite zdravljenje ali začnete prejemati novo zdravilo

Pomembno je, da kontaktirate lečečega zdravnika - raziskovalca, ki vas je povabil v raziskavo:

- pred začetkom jemanja drugih zdravil, tudi homeopatskih ali naravnih sredstev, vitaminov in/ali zdravil brez recepta
- če ste sprejeti v bolnišnico ali greste na zdravljenje v bolnišnico
- če se nenadno pojavijo kakršnikoli zdravstveni problemi
- če ne želite več sodelovati v študiji
- če se spremenijo vaši kontaktni podatki

Nosečnost

Nosečnice ali doječe matere ne morejo sodelovati v tej raziskavi. Če ženska zanosi tekom raziskave, jo naprošamo, da to sporoči raziskovalni skupini.

3. Možni zapleti

Ker so vsa zdravila, ki se bodo uporabljala v raziskavi, registrirana in se že uporabljajo v vsakdanji klinični praksi, ne pričakujemo neznanih neželenih učinkov ali drugih zapletov.

Farmakogenomsko testiranje

Odvzem krvi je lahko boleč ali povzroči nekaj modric. V primeru bolnišničnega zdravljenja ali v sklopu drugih laboratorijskih preiskav vas bomo prosili za odvzem dodatnega vzorca krvi. Odvzeli vam bomo 5 ml krvi, kar pri odraslih ne povzroča nobenih problemov.

Če med obiskom pri zdravniku laboratorijske preiskave niso predvidene, vas bomo prosili za vzorec sline. Zbiranje sline v majhen zbiralnik je lahko neprijetno ali traja nekaj časa. Skupno bomo potrebovali 2 ml sline, kar pri odraslih ne povzroča nobenih problemov.

4. Možne dobre in slabe strani sodelovanja v raziskavi

Uporaba genetskega testiranja za prilagajanje vašega zdravljenja lahko zmanjša verjetnost pojava neželenih učinkov, vendar tega še nemoremo zanesljivo trditi.



Možne slabe strani sodelovanja v raziskavi so lahko:

- Vzelo vam bo dodaten čas;
- Začetek vašega zdravljenja se lahko odloži;
- Potreben je vsaj en dodaten odvzem vzorv+ca krvi ali sline;
- Potrebno je slediti navodilom;
- Zbiranje podatkov v toku raziskave vam morda lahko povzroči občutek nelagodja

Vsi ti vidiki so bili opisani zgoraj v odsekih 2, 3 in 4 teh informacij.

6. Če ne želite sodelovati v raziskavi ali želite prenehati sodelovanje z raziskavi

Sodelovanje v raziskavi je prostovoljno. Če ne želite sodelovati v raziskavi ali ne želite, da se zdravljenje prilagodi vašim genetskim značilnostim, boste zdravljeni tako, kot je običajno za vašo bolezen/motnjo.

Če sodelujete v raziskavi, si lahko kadarkoli v času raziskave premislite in prenehate sodelovati.. Nadalje boste zdravljeni tako, kot je običajno za vašo bolezen/motnjo. Če ne želite, vam ni vam potrebno navestiti, zakaj prekinjate sodelovanje, vendar pa morate raziskovalce o prenehanju sodelovanja takoj obvestiti. Do takrat zbrani podatki se bodo kljub temu uporabili za raziskavo. Če pa boste želeli, se lahko vaš zbran biološki material uniči.

Če bodo tokom raziskave pridobljeni novi podatki, ki bi lahko bili za vas pomembni, vam bodo to raziskovalci sporočili. Takrat vas bodo tudi povprašali, ali še vedno želite sodelovati v raziskavi.

7. Zaključek raziskave

Vaše sodelovanje v raziskavi se zaključi, ko

- Boste opravili vse preglede po urniku/kot opisano pod točko 2
- Se odločite za prenehanje sodelovanja
- Zanosite
- Se zaključi celotna raziskava
- Se raziskovalec odloči, da bi bilo za vas bolje, če prenehate sodelovanje
- Se etična komisija ali vlada odloči prekiniti raziskavo.

Raziskava se bo zaključila, ko jo bodo zaključili vsi sodelujoči preiskovanci.

Ko bodo obdelani vsi podatki, pridobljeni v toku raziskave, vas bo raziskovalec obvestil o najpomembnejših rezultatih raziskave. To se bo zgodilo konec leta 2021.

8. Uporaba in shranjevanje vaših podatkov in biološkega materiala

Za to raziskavo je potrebno zbiranje in uporaba vašega biološkega materiala ter vaših zdravstvenih in osebnih podatkov. Vsak udeleženec bo dobil svojo šifro, ki bo zapisana na biološkem materialu in podatkih. Vaše ime bo izbrisano.



Vaši podatki

Vsi vaši podatki bodo ostali zaupni. Samo raziskovalec bo poznal vašo šifro. Vaše podatke bomo v raziskavi uporabljali samo šifrirane, nikoli z vašim imenom. Ključ do šifer bo shranjen samo pri raziskovalcu. V poročilih o raziskavi bodo vsi podatki uporabljeni samo pod šifro.

Nekateri ljudje bodo morda dostopali do vaših medicinskih in osebnih podatkov, z namenom preverjanja, ali je raziskava dobra in zanesljiva. Splošne informacije o tem lahko najdete v splošni brošuri o medicinskih raziskavah. Ljudje, ki bodo morda dostopali do vaših podatkov so: raziskovalna skupina, oseba, ki nadzoruje, ali ki je imenovana za nadzor nad raziskavo in zdravstveni inšpektorat. Vsi bodo ohranjali zaupnost vaših podatkov. Če podpišete obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi v raziskavo, se strinjate, da se vaši medicinski in osebni podatki zbirajo, shranjujejo in uporabljajo za namen raziskave. Raziskovalec bo te podatke hranil 15 let.

Vaš biološki material

Od vseh udeležencev v raziskavi bomo pridobili naslednje biološke vzorcei:

Vzorec krvi, uporabljen za genetsko testiranje, ki bo shranjen v Laboratoriju za farmakogenetiko, Inštitut za biokemijo, Medicinska fakulteta Univerze v Ljubljani, dokler epruveta ne bo prazna.

Vzorec sline, uporabljen za genetsko testiranje, ki bo shranjen v zgoraj navedenem laboratoriju dokler epruveta ne bo prazna.

Od udeležencev, pri katerih bo prišlo do hudih neželenih učinkov, bomo pridobili tudi:

Vzorec sline (ali bris ustne sluznice), odvzet ob času neželenega učinka, ki bo shranjen v zgoraj navedenem laboratoriju dokler epruveta ne bo prazna.

Udeleženci, ki bodo sodelovali v pridruženi raziskavi interakcij med zdravili in med zdravili in geni:

Kapljice krvi na filter papirju bo shranjen v zgoraj navedenem laboratoriju dokler ne bo porabljen.

Uporaba vaših podatkov in/ali vašega biološkega materiala v druge namene

Vaše podatke in/ali vzorce krvi/sline, pridobljene v toku raziskave, bi želeli shraniti, da bi jih v prihodnosti lahko uporabili za dodatne raziskave, ki bodo imele iste ali podobne cilje, kot sedanja raziskava. Na obrazcu izjave o zavestni in svobodni privolitvi v raziskavo lahko označite, ali se strinjate s hrambo in uporabo vaših podatkov / biološkega materiala v te namene. To soglasje lahko kadarkoli prekličete. V tem primeru bo vaš vzorec krvi/sline uničen. Če so bili vaši vzorci že analizirani, bodo rezultati še vedno uporabljeni v nadaljnjih raziskavah.

Ta raziskava je zavedena v registru kliničnih raziskav (<https://eudract.ema.europa.eu/>). Ta spletna stran ne vsebuje nobenih informacij, preko katerih bi vas lahko identificirali. Na spletni strani je lahko objavljen povzetek rezultatov. To raziskavo lahko najdete pod [referenca]. Splošne informacije o registraciji raziskave lahko najdete v splošni brošuri o medicinskih raziskavah.



9. Zavarovanje udeležencev v raziskavi

Za vse udeležence v raziskavi je bilo sklenjeno zavarovanje. Zavarovanje krije morebitno škodo, povzročeno z raziskavo. Zavarovanje ne krije vseh škodnih dogodkov. **Priloga B** vsebuje več podatkov o zavarovanju. Prav tako vsebuje podatke o tem, komu sporočiti škodne dogodke.

11. Informacije o denarnem ali kakršnem drugem nadomestilu osebam v raziskavi

Za udeležence v raziskavi ni na voljo nobenega nadomestila. Raziskava za vas ne predstavlja dodatnih stroškov. Za sodelovanje v raziskavi ne boste plačani. Povrnjeni vam bodo lahko potni stroški.

12. Morebitna vprašanja?

Če imate še kakšna vprašanja, se prosimo obrnite na kontaktno osebo / kliničnega raziskovalca, ki vas je povabil k sodelovanju v raziskavi. Če želite neodvisen nasvet glede sodelovanja v raziskavi, lahko kontaktirate [.....], ki je seznanjen z raziskavo, vendar v njej ne sodeluje.

Če imate kakšne pritožbe, lahko kontaktirate [.....].

Podrobnejše informacije o tem, koga lahko kontaktirate lahko najdete v **Prilogi 1**: kontaktne informacije.

Hvala za vašo pozornost.



Priloge

- A. Kontaktni podatki
- B. Informacije o zavarovanju
- C. Pregled/opis postopkov študije
- D. Informirani pristanek za sodelovanje v raziskavi
- E. Brošura o medicinskih raziskavah. Informacija za sodelujoče v raziskavi (verzija 15. 03. 2017)

|



Priloga A:
Kontaktne podatki za Slovenijo

Vodja raziskave za Slovenijo in odgovorna oseba za farmakogenomski del raziskave:

Prof. Dr. Vita Dolžan, dr. med.

Vodja Laboratorija za farmakogenetiko

Inštitut za biokemijo, Medicinska fakulteta, Univerza v Ljubljani, Vrazov trg 2, 1000 Ljubljana

vita.dolzan@mf.uni-lj.si

tel. 01 543 76 70

GSM: 051 625 455

fax. 01 543 76 41

Odgovorna oseba za klinični del raziskave, Zdravstveni dom Ljubljana:

izr. prof. dr. Antonija Poplas Susič, dr.med., spec.druž.med.

Strokovna direktorica Zdravstvenega doma Ljubljana, Metelkova 9, 1000 Ljubljana

antonija.poplas-susic@zd-lj.si

GSM: 031 717 226

Odgovorna oseba za klinični del raziskave, Center za transplantacijo ledvic, KO za nefrologijo, UKC Ljubljana

Doc. dr. Gregor Mlinšek, dr.med.

Center za transplantacijo ledvic, KO za nefrologijo, UKC Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana

gregor.mlinsek@kclj.si

GSM: 041 884 830



Priloga B: Informacije o zavarovanju

Zavarovanje je sklenjeno pri [.....] za vse, ki sodelujejo pri študiji. Zavarovanje krije škodne dogodke, ki so nastali zaradi sodelovanja v raziskavi. To se nanaša na škodne dogodke, ki se pojavijo med samo študijo ali v štirih letih po zaključku študije. Zavarovalnico morate o nastalih škodnih dogodkih obvestiti najkasneje do konca štirih let po zaključku študije.

Zavarovanje ne krije vseh škodnih dogodkov. Škodni dogodki, ki niso krita iz tega zavarovanja, so navedeni spodaj in so določeni v "Medical Research (Human Subjects) Compulsory Insurance Decree". Ta odlok je naveden na spletni strani "Central Committee on Research Involving Human Subjects" www.ccmo.nl (glej "Library" in nato "Legislation and regulations").

V primeru škodnega dogodka prosimo, da kontaktirate zavarovalnico [ali zavarovalnega agenta]

Zavarovalnica:

Ime: ...
Naslov: ...
Telefonska številka: ...
Elektronska pošta: ...
(Zavarovalna polica: ...)
(Kontaktna oseba: ...)

Zavarovalni agent:

Ime: ...
Naslov: ...
Elektronska pošta:
Telefonska številka: ...

Zavarovanje nudi kritje v višini <.....> na osebo in <.....> na celotno študijo in <.....> letno za vse študije istega plačnika.

Zavarovanje ne krije naslednjih škodnih dogodkov:

- škodni dogodek kot rezultat tveganj, o katerih ste bili seznanjeni v pisni obliki. Slednje ne vključuje slučaja, da se tveganje pojavi v resnejši obliki kot predvideno, ali da je obstajala zelo majhna verjetnost za pojav tveganja;
- škodni dogodek v povezavi z vašim zdravjem, ki bi se pojavil ne glede na sodelovanje v raziskavi;
- škodni dogodek, ki se pojavi zaradi neupoštevanja navodil.;
- škodni dogodek vaših potomcev kot rezultat negativnega učinka raziskave na vas ali vaše potomce;



**Priloga C: Izjava o zavestni in svobodni privolitvi osebe v raziskavo PREPARE:
Preemptivno farmakogenomsko testiranje za preprečevanje neželenih učinkov
zdravil / PREemptive Pharmacogenomic testing for Preventing Adverse drug REactions**

- Prebral/a sem obrazec z informacijami za paciente. Imel/a sem možnost vprašati, če me je kaj zanimalo. Dobil/a sem zadovoljive odgovore. Imel/a sem dovolj časa za odločanje glede sodelovanja v raziskavi.
- Vem, da je sodelovanje v raziskavi prostovoljno. Vem, da se lahko kadarkoli tekom raziskave odločim, da v raziskavi ne želim več sodelovati, ne da bi moral navesti razlog.
- Vem, da imajo določeni raziskovalci dostop do mojih kliničnih podatkov. Ti raziskovalci so naštetih v informacijah za sodelujoče v raziskavi.
- Privolil/a sem, da se moji vzorci krvi (in urina) uporabijo na načine in za namene, ki so opisani v informacijah za sodelujoče v raziskavi.
- Privolil/a sem, da se moji podatki hranijo še 15 let po zaključku študije.
- Zavedam se, da ob zdravljenju z zdravili z možnimi teratogenimi učinki, tekom zdravljenja in študije ne smem zanositi (za moške: oploditi partnerice). Raziskovalec se je z menoj pogovoril o možnostih učinkovite kontracepcije zame in za partnerja.
- **Strinjam** / **Ne strinjam** se, da se moj biološki material hrani, dokler se ne porabi. To pomeni, da se lahko v prihodnosti uporabi tudi za namene drugih študij, kot je že navedeno v v informacijah za sodelujoče v raziskavi
- Strinjam se, da se moji podatki/biološki material lahko pošljejo v države izven Evropske unije, v katerih ne veljajo evropske smernice za varovanje osebnih podatkov, kadar je to nujno za izvedbo te raziskave. Podatki in biološki material morajo biti označeni pod šifro brez navedbe mojega imena in priimka.
- **Strinjam** / **Ne strinjam** se, da me še enkrat kontaktirate po končani študiji za namene nadaljnjih študij.
- Želim sodelovati v tej študiji.

Samo če doživim hud neželeni učinek:

- **Strinjam** / **Ne strinjam** se, da se opravi dodatno genetsko testiranje 150-200 dodatnih genov, ki sodelujejo pri presnovi zdravil in da prejmem te rezultate

Samo če sem vključen/a v kontrolno skupino s standardnim zdravljenjem:

- **Strinjam** / **Ne strinjam** se, da po zaključku raziskave prejmem kartico, na kateri bodo zapisani rezultati genetskega testiranja in zdravila, pri katerih bi mi bilo priporočljivo prilagoditi zdravljenje.
- Samo če sem vključen v pridruženo raziskavo interakcij med zdravili in med zdravili in geni



- **Strinjam** / **Ne strinjam** se s sodelovanjem v pridruženi raziskavi interakcij med zdravili in med zdravili in geni pri metoprololu / simvastatinu / atorvastatinu / kapecitabinu / fluorouracilu / vorikonazolu.

Ime in priimek sodelujočega preiskovanca:

Podpis:

Datum: __/__/__

Izjavljam preiskovalca, da sem sodelujočega v celoti informiral/a v zvezi z raziskavo.

Če se tekom raziskave pojavijo nove informacije, ki bi lahko vplivale na privolitev sodelujočega v raziskavi, ga/jo bom o tem pravočasno obvestil/a.

Ime in priimek preiskovalca (ali njegov/njen predstavnik):

Podpis:

Datum: __/__/__

Dodatne informacije so bile podane s strani:

Ime in priimek:

Delovno mesto:

Podpis:

Datum: __/__/__
