



Preemptivno farmakogenomsko testiranje za preprečevanje neželenih učinkov zdravil *PREemptive Pharmacogenomic testing for Preventing Adverse drug REactions*

Pojasnilo za sodelujoče v raziskavi PREPARE

Naša raziskava je namenjena bolnikom, ki se začnejo prvič zdraviti s katerim od zdravil, za katera že obstajajo na dokazih temelječa priporočila, kako izbiro ali odmerek zdravila prilagoditi genetskim značilnostim posameznika, da bi s tem zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov zdravila. V raziskavi želimo preveriti, ali lahko zdravljenje prilagojeno genetskim značilnostim posameznika zmanjša pogostost klinično pomembnih neželenih učinkov zdravil v klinični praksi. V raziskavi, ki bo potekala v 7 evropskih državah in bo vključila 8.100 bolnikov, pričakujemo, da se bo pojav neželenih učinkov zmanjšal za 30 %.

Slovenski bolniki, ki se bodo v raziskavo vključili med **1. 1. 2017 in 30. 9. 2018** bodo vključeni v **študijsko skupino**, pri kateri bo predpisovanje izbranega zdravila prilagojeno njihovim genetskim značilnostim. Za bolnike v študijski skupini bomo rezultate genetske analize in priporočila glede zdravljenja sporočili lečečemu zdravniku v roku 3–5 dni po prejemu vzorca, tako da bo lahko zdravnik prilagodil izbiro/odmerek zdravila glede na bolnikove genetske značilnosti. Zdravnik in bolnik bosta imela možnost, da teh priporočil ne upoštevata in da zdravljenje poteka kot običajno v klinični praksi. Lečeči zdravniki in bolniki bodo povabljeni, da tudi ob predpisu naslednjega zdravila iz študijskega seznama upoštevajo farmakogenomska priporočila, ob tem bodo ponovno vključeni v raziskavo.

Pri bolnikih, ki se bodo v raziskavo vključili med **1. 10. 2018 in 31. 3. 2020 (kontrolna skupina)** pa bo zdravljenje z izbranim zdravilom potekalo na običajen način. Ti bolniki bodo rezultate genetske analize prejeli ob koncu študije.

Za izolacijo in analizo genetskega materiala raziskava predvideva enkratno odvzem vzorca krvi ob vključitvi v raziskavo. Bolnike bomo sledili 12 tednov (v sklopu rednih kontrolnih pregledov ali po telefonu oziroma spletu) in beležili pojav neželenih učinkov. Ob pojavu hudih neželenih učinkov je predviden dodaten odvzem vzorca krvi. Dobljeni genetski material in podatke bomo shranjevali in uporabljali izključno za namene te raziskave, za katero boste prostovoljno podpisali informirano privolitev. Osebe udeležene v raziskavi, bodo na lastno željo izvedele za rezultate svojega deleža ugotovitev raziskave. Pri znanstveni objavi podatkov bomo spoštovali načela anonimnosti in zaupnosti.

Načrt raziskave je pregledala in odobrila Komisija za medicinsko etiko na Ministrstvu za zdravje.

Imate vso pravico, da kadarkoli odklonite ali prekinete sodelovanje v raziskavi. Vaša odločitev, da sodelujete v raziskavi ali da to odklonite, ne bo v nobenem primeru vplivala na vaše zdravljenje.

Za vas bo med raziskavo poskrbel(a):

Prosimo vas, da se o vsem pogovorite z njim (njo).

Zahvaljujemo se vam za vaše sodelovanje!



Izjava o zavestni in svobodni privolitvi osebe v raziskavo PREPARE

obvezno lastnoročno izpolni bolnik/ca

Podpisani(a)

- Sem seznanjen(a) z načinom in namenom raziskave z naslovom: “Preemptivno farmakogenomsko testiranje za preprečevanje neželenih učinkov zdravil / PREemptive Pharmacogenomic testing for Preventing Adverse drug REactions” in dovoljujem, da se mi v sklopu drugih diagnostičnih postopkov za potrebe te raziskave odvzame vzorec krvi.
- Znano mi je, da sami postopki, ki sestavljajo raziskavo, ne prinašajo tveganja za moje zdravje. Obveščen sem, da bodo rezultati varovani in da bodo služili napredku medicinske znanosti. Vem, da je načrt raziskave pregledala in odobrila Komisija za medicinsko etiko na Ministrstvu za zdravje Republike Slovenije.

Na sodelovanje v raziskavi pristajam zavestno in prostovoljno.

- 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. Seznanjen/a sem z možnostjo, da se lahko kadarkoli tekom raziskave odločim, da v raziskavi ne želim več sodelovati, ne da bi moral/a navesti razlog in ne da bi to imelo kakršnekoli neugodne posledice.
- 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 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.

Izpolni sodelujoči (obvezno):

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, z enakim ali podobnim ciljem, kot ga ima dosedanja raziskava, kot je že navedeno v informacijah za sodelujoče v raziskavi

Strinjam / **Ne 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.

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.

Se nadaljuje



V primeru, da doživim hud neželeni učinek:

Strinjam / **Ne strinjam se**, da se v primeru pojava hujših neželenih učinkov opravi dodatno genetsko testiranje 150–200 dodatnih genov, ki sodelujejo pri presnovi zdravil, ali pa testiranje celotnega genoma. Seznanjen/a sem, da rezultatov tega testiranja ne prejmem.

Samo če sem vključen/a v pridruženo raziskavo interakcij med zdravili/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
(tiskano):**

obvezno lastnoročno izpolni bolnik/ca

Podpis:

obvezno lastnoročno izpolni bolnik/ca

Datum:

obvezno lastnoročno izpolni bolnik/ca

Izjava 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: