

AXSANA

Coordonatorul internațional al studiului: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST
Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Germany

Coordonatorul național al studiului: Dr. Eduard-Alexandru Bonci, Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță”, str.
Republicii, nr. 34-36, Cluj-Napoca, cod poștal 400015, România

Patient-ID: **RO-**□□□-□□□

AXSANA

Un studiu prospectiv multicentric de cohortă pentru evaluarea metodelor chirurgicale de stadializare axilară (biopsie ganglionară limfatică prin tehnica ganglionului santinelă, limfadenectomie axilară selectivă/țintită, limfadenectomie axilară) la pacienții diagnosticați cu cancer mamar și ganglioni limfatici axilari pozitivi apoi tratați cu chimioterapie neoadjuvantă

Informații pentru paciente

Stimată Pacientă,

Dorim să vă invităm să participați în cadrul studiului AXSANA.

Ați fost diagnosticată cu cancer de sân și medicul dumneavoastră v-a informat că acesta s-a răspândit la ganglionii limfatici din axilă. Ați discutat deja cu medicul dumneavoastră posibilitatea chimioterapie neoadjuvante (chimioterapia înainte de intervenția chirurgicală). Chimioterapia administrată înainte de operație conduce la reducerea dimensiunilor tumorale pentru majoritatea pacientelor și, la aproximativ 40% dintre paciente, la eliminarea cu succes a celulelor tumorale din ganglionii limfatici. În acest caz, acestea nu se mai regăsesc în ganglionii limfatici excizați în cadrul intervenției chirurgicale efectuate după chimioterapie.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră tipul intervenției chirurgicale recomandată după chimioterapie. Participarea dumneavoastră în cadrul studiului nostru nu influențează în niciun fel decizia medicului privind tratamentul dumneavoastră.

Mai multe metode chirurgicale de stadializare axilară sunt utilizate în prezent pentru a determina dacă celulele tumorale s-au răspândit la ganglionii limfatici axilari. Metoda clasică se numește „limfadenectomie axilară”, în care toți sau majoritatea ganglionilor limfatici sunt îndepărtați din axilă. Pentru a reduce numărul de ganglioni limfatici îndepărtați și pentru a reduce complicațiile pe termen lung, cum ar fi limfedemul (umflarea/îngroșarea brațului), noi metode chirurgicale au fost dezvoltate. Până în prezent, studiile au arătat că, în anumite cazuri, metodele chirurgicale utilizate pot fi mai puțin radicale. În unele cazuri, ganglionul limfatic metastatic poate fi marcat înainte de chimioterapie și apoi îndepărtat în timpul intervenției chirurgicale efectuate după finalizarea chimioterapie neoadjuvante. În unele cazuri, metoda așa-numitului „ganglion santinelă” poate fi utilizată.

AXSANA

Coordonatorul internațional al studiului: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST
Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Germany

Coordonatorul național al studiului: Dr. Eduard-Alexandru Bonci, Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță”, str. Republicii, nr. 34-36, Cluj-Napoca, cod poștal 400015, România

Dat fiind că tehnica chirurgicală optimă este încă intens dezbătută, recomandările locale, naționale și europene pot fi diferite. De asemenea, ghidurile internaționale și naționale privind chirurgia axilară pot conține informații diferite. Prin urmare, am decis să înregistrăm datele pacienților într-un registru prospectiv pentru a evalua rata de succes și fezabilitatea diferitelor tehnici chirurgicale utilizate pentru stadializarea axilară. Studiul de cohortă AXSANA a fost inițiat de grupul de studiu EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists) și se desfășoară în mai multe țări europene. EUBREAST este o rețea non-profit de renumiți chirurghi oncologici pentru patologia mamară care își propune accelerarea progresului științific în beneficiul direct al pacienților cu cancer mamar prin unirea forțelor medicale de pe întreg continentul european (www.eubreast.com).

Dacă sunteți de acord să participați în cadrul studiului AXSANA, datele dumneavoastră referitoare la stadiul tumoral, rezultatele examinărilor imagistice și histologice, detaliile tratamentului, urmărirea/controalele periodice și calitatea vieții vor fi înregistrate în cadrul studiului. Tratamentul dumneavoastră va fi efectuat în conformitate cu standardele instituției dumneavoastră de tratament și nu va fi modificat ca urmare a participării dumneavoastră la acest studiu.

Am dori să vă solicităm permisiunea de a vă înregistra datele referitoare la tratament. Dacă rapoartele dumneavoastră histologice și/sau chirurgicale vor fi trimise coordonatorilor studiului, datele dumneavoastră personale vor fi întotdeauna pseudonimizate (adică toate informațiile de identificare personală vor fi înlocuite cu un cod numeric și anul dumneavoastră de naștere, fără a utiliza inițialele dumneavoastră). Participând la acest studiu, veți ajuta la clarificarea problemei privind cea mai bună tehnică chirurgicală pentru pacientele aflate în situația dumneavoastră.

Desfășurarea studiului

Participarea la acest studiu nu vă va influența/afecta în niciun fel tratamentul. Medicul dumneavoastră va discuta terapia cu dumneavoastră ca parte a practicii clinice de rutină.

Următoarele date de rutină vor fi înregistrate dacă veți participa la acest studiu:

- detalii despre tumoră, cum ar fi dimensiunea tumorii, numărul de ganglioni limfatici suspecti și subtipul tumoral;
- în cazul în care ganglionul/ganglionii limfatici a fost/au fost marcați înainte de începerea tratamentului: tipul de marcare și numărul de ganglioni limfatici marcați;
- tipul și durata chimioterapiei;
- răspunsul tumoral și răspunsul ganglionilor limfatici la chimioterapie;
- tipul intervenției chirurgicale și rezultatele histologice;
- tratamentul adjuvant efectuat după intervenția chirurgicală;
- urmărirea datelor privind controalele periodice.

AXSANA

Coordonatorul internațional al studiului: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST
Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Germany

Coordonatorul național al studiului: Dr. Eduard-Alexandru Bonci, Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță”, str. Republicii, nr. 34-36, Cluj-Napoca, cod poștal 400015, România

În plus, vi se va cere să completați chestionare standardizate privind calitatea vieții.

Ce presupune/înseamnă participarea în cadrul acestui studiu?

Participarea dumneavoastră în cadrul studiului AXSANA permite înregistrarea și evaluarea detaliilor tratamentului dumneavoastră. Studiul vizează analizarea diferitelor tehnici chirurgicale și impactul acestora asupra evoluției bolii și a calității vieții pacientelor. Mai mult, vor fi evaluate metodele chirurgicale existente pentru marcarea ganglionilor limfatici axilari.

Pacientele cu cancer mamar vor fi invitate să participe la acest studiu în mai multe spitale. Studiul își propune să înregistreze datele a 3000 de pacienți din diferite țări europene. Informațiile de identificare personală nu vor fi diseminate sau publicate. Medicul curant va discuta cu dumneavoastră toate deciziile legate de tratament. Aceste decizii nu sunt influențate în niciun fel de participarea dumneavoastră în cadrul studiului.

Participarea dumneavoastră în cadrul studiului și analiza datelor referitoare la tratament vor ajuta la clarificarea situației privind tehnica chirurgicală optimă pentru pacientele cu cancer mamar supuse chimioterapiei neoadjuvante. Participarea la acest studiu este voluntară. Retragera din studiu este posibilă oricând, fără a oferi explicații și nu implică dezavantaje pentru îngrijirea medicală ulterioară retragerii.

Cine poate participa în cadrul acestui studiu?

Criteriile de includere și excludere ale studiului AXSANA sunt enumerate mai jos.

Criterii de includere

- formular de consimțământ informat semnat
- cancer mamar invaziv (confirmat prin biopsie)
- celule tumorale prezente în ganglionii limfatici din axilă
- stadiul tumoral cT1 până la cT4c
- chimioterapie înainte de intervenția chirurgicală
- pacienți de sex feminin/masculin cu vârsta mai mare sau egală cu 18 ani

Criterii de excludere

- cancer mamar răspândit la alte organe (metastazat)
- cancer mamar recidivat
- cancer mamar inflamator
- cancer mamar localizat în afara sânelui
- cancer mamar bilateral
- istoric medical de cancer mamar, alte tipuri de cancer sau carcinom mamar in situ

AXSANA

Coordonatorul internațional al studiului: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST
Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Germany

Coordonatorul național al studiului: Dr. Eduard-Alexandru Bonci, Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță”, str. Republicii, nr. 34-36, Cluj-Napoca, cod poștal 400015, România

- invazia tumorală a ganglionilor limfatici supraclaviculari sau parasternali
- chirurgie axilară înaintea debutului chimioterapiei neoadjuvante
- sarcină în evoluție
- mai puțin de 4 cicluri de chimioterapie administrate înainte de intervenția chirurgicală
- pacienți cu contraindicație pentru tratamentul chirurgical

Există cheltuieli pentru participante?

Nu există cheltuieli pentru participantele la acest studiu.

Vor fi protejate datele cu caracter personal și medical înregistrate pentru acest studiu?

Datele dumneavoastră medicale și personale vor fi înregistrate în fișele/foile medicale. O parte dintre aceste date vor fi înregistrate folosind chestionare pe hârtie și/sau electronice. Numai datele pseudonimizate vor fi partajate cu coordonatorii centrali ai studiului (adică toate informațiile de identificare personală vor fi înlocuite cu un cod numeric și anul nașterii dumneavoastră, fără a utiliza inițialele dumneavoastră). Datele vor fi partajate exclusiv în scopuri statistice. Nu veți fi menționată niciodată pe nume. Publicațiile datelor acestui studiu nu va include menționarea numelui dumneavoastră.

Asigurare pentru studii clinice

Studiul AXSANA este un studiu de cohortă bazat pe registre și nu include terapii specifice studiului, nu presupune modificarea tratamentului standard instituțional. Prin urmare, nu este necesară asigurarea pentru studii clinice.

Cine a aprobat studiul AXSANA?

Studiul a fost aprobat de către un comitet de etică independent.

Analiza beneficiilor și riscurilor studiului

Nu sunt asociate riscuri cu participarea în cadrul acestui studiu. Nu va exista niciun beneficiu individual pentru pacientele implicate în acest studiu.

Cine finanțează studiul?

Sprrijinul financiar pentru acest studiu va fi oferit de către următoarele instituții/fundații: AGO-B (grupul de studiu al Grupului German de lucru în Gineco-Oncologie), AWOgyn (Grupul German de lucru pentru Chirurgia Reconstructivă în Gineco-Oncologie) și Fundația Claudia von Schilling pentru cercetarea cancerului mamar. Se poate aplica pentru sprijin financiar suplimentar.

AXSANA

Coordonatorul internațional al studiului: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST
Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Germany

Coordonatorul național al studiului: Dr. Eduard-Alexandru Bonci, Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță”, str.
Republicii, nr. 34-36, Cluj-Napoca, cod poștal 400015, România

Protecția și confidențialitatea datelor cu caracter personal și medical

Protecția și confidențialitatea datelor cu caracter personal și medical se va face în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și Legea nr. 190 din 18 iulie 2018, privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor).

Responsabilul internațional pentru gestionarea datelor: EUBREAST, reprezentată de Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Germania, telefon +4971131033051, fax +4971131033052, e-mail info@eubreast.com. Ofițerul pentru protecția datelor din partea EUBREAST: Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de. Toate datele vor fi pseudonimizate. Toate datele vor fi analizate de către EUBREAST sau alte instituții mandatate, dar datele nu vor fi prelucrate în afara Uniunii Europene. Analiza calității vieții va fi efectuată de către Institutul Karolinska din Suedia.

Persoană de contact:

Pentru alte întrebări suplimentare, puteți contacta persoanele mai jos menționate.

Instituție participantă la studiu:

Coordonatorul național al studiului:

Dr. Eduard-Alexandru Bonci
Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță”
str. Republicii, nr. 34-36, Cluj-Napoca
cod poștal 400015
România
Număr de telefon: +40 741 277997
Adresă de e-mail: eduard.bonci@iocn.ro

AXSANA

Coordonatorul internațional al studiului: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST
Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Germany

Coordonatorul național al studiului: Dr. Eduard-Alexandru Bonci, Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță”, str.
Republicii, nr. 34-36, Cluj-Napoca, cod poștal 400015, România

Coordonatorul internațional al studiului:

EUBREAST

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Chairman

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97

D-73730 Esslingen

Germany

Phone: +49 711 3103 3051

E-Mail: info@eubreast.com

Pentru întrebări suplimentare:

Medicul responsabil și echipa acestuia vă stau la dispoziție pentru alte întrebări suplimentare cu privire la acest studiu. Ei vor răspunde la toate întrebările pe care le veți avea în legătură cu acest studiu.

AXSANA

Coordonatorul internațional al studiului: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST
Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Germany

Coordonatorul național al studiului: Dr. Eduard-Alexandru Bonci, Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță”, str.
Republicii, nr. 34-36, Cluj-Napoca, cod poștal 400015, România

AXSANA

Un studiu prospectiv multicentric de cohortă pentru evaluarea metodelor chirurgicale de stadializare axilară (biopsie ganglionară limfatică prin tehnica ganglionului santinelă, limfadenectomie axilară selectivă/țintită, limfadenectomie axilară) la pacienții diagnosticați cu cancer mamar și ganglioni limfatici axilari pozitivi apoi tratați cu chimioterapie neoadjuvantă

Consimțământ informat

Anul nașterii: _ _ _ _

Patient-ID: **RO-**□□□-□□□

Numele pacientei: _____

Numele și adresa instituției participante la studiu:

Am fost informată în detaliu despre studiul AXSANA. Am citit textul documentelor cu informații pentru paciente și consimțământul informat. Medicul responsabil a răspuns clar și detaliat la toate întrebările adresate. Sunt de acord ca datele obținute din acest studiu să fie înregistrate. Am avut suficient timp să decid participarea la acest studiu și nu mai am alte întrebări. Am fost informată că pot contacta întotdeauna medicul responsabil în cazul unor întrebări suplimentare.

Am fost informată despre dreptul meu de a-mi revoca consimțământul pentru studiu, fără a genera dezavantaje pentru îngrijirea medicală ulterioară.

PROTECȚIA ȘI CONFIDENȚIALITATEA DATELOR CU CARACTER PERSONAL ȘI MEDICAL

Protecția și confidențialitatea datelor cu caracter personal și medical se va face în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și Legea nr. 190 din 18 iulie 2018, privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor).

AXSANA

Coordonatorul internațional al studiului: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST
Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Germany

Coordonatorul național al studiului: Dr. Eduard-Alexandru Bonci, Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță”, str.
Republicii, nr. 34-36, Cluj-Napoca, cod poștal 400015, România

Responsabilul internațional pentru gestionarea datelor: EUBREAST, reprezentată de Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Germania, telefon +4971131033051, fax +4971131033052, e-mail info@eubreast.com. Ofițerul pentru protecția datelor din partea EUBREAST: Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de. Toate datele vor fi pseudonimizate. Toate datele vor fi analizate de către EUBREAST sau alte instituții mandatate, dar datele nu vor fi prelucrate în afara Uniunii Europene. Analiza calității vieții va fi efectuată de către Institutul Karolinska din Suedia.

Sunt de acord să particip în cadrul studiului AXSANA.

A se completa de către participanta la studiu

Nume și prenume: _____

Loc, dată: _____

Semnătură: _____

A se completa de către medicul / investigatorul responsabil

Confirm că am informat participanta cu privire la tipul, scopul și riscurile studiului, precum și alte detalii suplimentare privind transferul de date și gestionarea datelor în conformitate cu legile privind protecția datelor personale. Confirm că participanta la studiu a primit documentele cu informațiile pentru pacienți și o copie semnată a consimțământului informat.

Nume și prenume: _____

Loc, dată: _____

Semnătură: _____