

Patient-ID: **CZ-**□□□-□□□

AXSANA

Prospektivní multicentrické kohortová studie hodnotící rozdílné chirurgické přístupy k axilárnímu stagingu (biopsie sentinelové uzliny, cílená axilární disekce, axilární disekce) u pacientek s karcinomem prsu a pozitivními axilárními lymfatickými uzlinami po neoadjuvantní chemoterapii.

Informace pro pacienty:

Vážená paní / slečno,

dovolujeme si Vám nabídnout účast v klinické studii AXSANA (*Prospektivní multicentrická kohortová studie zkoumající rozdílné metody chirurgického axilárního stagingu u pacientek s karcinomem prsu a s postižením axilárních lymfatických uzlin podstupujících neoadjuvantní chemoterapii*) zabývající se porovnáním jednotlivých typů operačních zákroků v axile (podpaží) v rámci terapie karcinomu prsu.

V nedávné době Vám byl diagnostikován karcinom prsu s postižením lymfatických uzlin. Jako první krok léčby Vám byla navržena léčba systémová - chemoterapie, po které bude následovat operace. Takto podaná chemoterapie (t.j. před operací) se označuje jako neoadjuvantní. Po podání neoadjuvantní chemoterapie dochází u většiny pacientek ke zmenšení ložiska v prsu a zároveň přibližně u 40% pacientek vymizí nádorové postižení lymfatických uzlin.

Operace v axile bude po dokončení chemoterapie provedena zejména za účelem zjištění, zda-li jsou lymfatické uzliny v této oblasti stále postiženy nádorem. Tato operace může být provedena několika způsoby. Nejrozšířenějším způsobem je klasická technika - "disekce axily", při které je z podpaží odstraněna většina lymfatických uzlin. Vzhledem k faktu, že je tento typ operace zatížen vyšší mírou dlouhodobých pooperačních komplikací (otoky horní končetiny a pod.), byly zkoumány způsoby, jak snížit radikalitu tohoto zákroku. Bylo prokázáno, že je v určitých případech možné postiženou uzlinu před podáním neoadjuvantní chemoterapie označit, a poté ji v rámci operace vyjmout a vyšetřit bez nutnosti odstranění dalších uzlin. Další možností je vyšetření sentinelové (strážní) uzliny, která je v systému lymfatického odtoku z prsu nejbližší k nádorovému ložisku.

V současnosti nepanuje celosvětově shoda, která s výše uvedených operací přináší nejlepší výsledky. Rovněž se od sebe významně liší jednotlivé národní doporučené postupy. **Cílem této klinické studie** je prospektivně shromáždit data o úspěšnosti jednotlivých typů operace a porovnat je mezi sebou. Studie AXSANA je organizována skupinou EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists) v několika evropských zemích.

EUBREAST je neziskovou organizací sdružující přední evropské výzkumníky na poli operativy karcinomu prsu. Jejím cílem je organizování studií, které mají urychlit pokrok v této oblasti.

Typ výkonu v axile (kolik uzlin bude v rámci operace z podpaží odstraněno) Vám objasní ošetřující lékař a bude záviset na tom, jak dopadla předoperační vyšetření a jaké má nádor vlastnosti. **Vaše případná účast ve studii typ této operace nijak neovlivní.**

Souhlas se zařazením do studie AXSANA znamená následující

- pseudoanonymizovaná data týkající se vlastností nádoru (velikost, histologické parametry atd.) výsledků zobrazení (umístění nádoru v prsu, míra postižení podpaží atd.), terapie (typ chemoterapie a operace) a data ohledně Vaší kvality života (zhodnoceno pomocí standardizovaných dotazníků) budou odeslána do centrálního registru studie
- typ operace bude zvolen zcela podle zvyklostí pracoviště, kde budete operována - studie není intervenční, to znamená, že nemění terapii oproti stavu, kdybyste se zařazením do studie nesouhlasila

Veškerá data budou pseudoanonymizována - to znamená, že Vaše jméno a rodné číslo bude nahrazeno univerzálním identifikátorem v rámci studie, na jehož základě Vás nebude možné zpětně identifikovat.

Souhlasem se zařazením do této studie pomůžete posunout hranice poznání v oblasti operativy karcinomu prsu. Přispějete k tomu, aby měl každý klinik po celém světě přesnější informace o efektivitě konkrétních operačních výkonů v této indikaci.

Průběh studie

Zařazení do studie nijak neovlivňuje průběh terapie, stejně tak její případné odmítnutí nikterak neovlivní Vaši další léčbu ani Váš vztah s ošetřujícím lékařem.

Lékař zodpovědný za studii bude průběžně odesílat data týkající se Vaší léčby do centrálního systému. Nad rámec léčby budete požádána o vyplnění dotazníků kvality života.

Po skončení terapie budete kontaktována studijním týmem za 1, 3 a 5 let. Bude zhodnoceno, jestli se Vám choroba nevrátila (recidiva) a rovněž budete požádána o opětovné vyplnění dotazníků kvality života.

V případě, že se studie zúčastníte, budou zaznamenána následující rutinní data:

- Podrobnosti o nádoru, jako je velikost nádoru, počet suspektních lymfatických uzlin a podtyp nádoru
- V případě, že byla/budou lymfatická uzlina/y označena/y před zahájením léčby: typ označení a počet označených uzlin
- Typ a délka chemoterapie
- Odpověď nádoru a lymfatických uzlin na chemoterapii

- Typ operace a histologické výsledky
- Léčba po operaci
- Údaje z následného sledování

Je zařazení do studie pro Vás spojeno s nějakými náklady?

Zařazení pacientky do studie AXSANA není spojeno s žádnými finančními náklady pro pacientku. Není ovšem spojeno ani s žádnou odměnou či finančními náhradami.

Kdo se může studie zúčastnit?

Studie AXSANA má následující **vstupní** a **vylučovací** kritéria:

Vstupní kritéria:

- Podepsaný informovaný souhlas
- Invazivní karcinom prsu (potvrzený biopsií core-cut)
- Postižení lymfatických uzlin v podpaží
- Klinické stádium nádoru cT1 až cT4c
- Plánovaná chemoterapie před operací
- Ženské nebo mužské pohlaví, věk ≥ 18 let

Vylučovací kritéria:

- Postižení vzdálených orgánů (vzdálené metastázy)
- Recidiva karcinomu prsu
- Zánětlivý karcinom prsu
- Karcinom prsu mimo oblast prsu
- Oboustranný karcinom prsu
- V anamnéze invazivní karcinom prsu, jiných orgánů nebo duktální karcinom in situ
- Postižení lymfatických uzlin nad klíční kostí nebo u hrudní kosti
- Chirurgický zákrok v oblasti podpaží před zahájením neoadjuvantní chemoterapie
- Těhotenství
- Méně než 4 cykly chemoterapie podané před operací
- Pacienti bez indikace k chirurgické léčbě

Jak budou chráněna Vaše data?

Data týkající se Vaší léčby budou zaznamenávána v informačním systému nemocnice tak, jak je to běžné v rámci každé léčby. Údaje vyžadované do studie AXSANA budou odesílány do centrálního systému (Redcap) v pseudoanonymizované formě pod číslem, podle kterého nebudete moci být identifikována nikým jiným než Vaším ošetřujícím lékařem. Data budou shromažďována pouze za účelem statistického zhodnocení. V rámci publikací a jiných prezentací výsledků nebudete moci být identifikována.

Má tato studie zdravotní rizika?

Zařazení do studie AXSANA Vám nepřináší žádná zdravotní rizika.

Pojištění klinické studie:

Studie AXSANA je kohortní studie založená na registru a neobsahuje žádné specifické terapeutické intervence. Proto není vyžadováno pojištění studie.

Kdo schválil studii AXSANA?

Studie byla schválena nezávislou etickou komisí.

Má tato studie pro Vás nějaký přínos?

Hlavním přínosem je Váš příspěvek k poznání v oblasti karcinomu prsu. Zařazení do studie AXSANA nijak nemění léčbu, která je standardem ve Vašem centru.

Je možné odstoupit v průběhu studie?

Vaše účast na této studii je dobrovolná. V případě, že po svolení k účasti a podpisu informovaného souhlasu změníte názor, bude toto Vaše rozhodnutí plně respektováno. Váš lékař má rovněž právo Vás ze studie vyřadit.

Kdo financuje tuto studii?

Studie je financována následujícími institucemi: AGO-B study group, AWOGyn (The Working Group for Reconstructive Surgery in Oncology-Gynecology) a Claudia von Schilling Foundation for Breast Cancer Research.

Národní koordinátor studie AXSANA pro ČR

MUDr. Jan Žatecký, Ph.D.

Chirurgické oddělení

Slezská nemocnice v Opavě, p.o.

Olomoucká 470/86

746 01 Opava

Česká republika

Hlavní zkoušející studie

AXSANA

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97

D-73730

Esslingen

Německo

tel: +49 711 3103 3051

email: info@eubreast.com

Ochrana osobních údajů (GDPR)

Veškeré údaje získané v rámci této studie budou zpracovávány v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, tedy Obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR), a příslušnou národní legislativou České republiky. Za správu údajů odpovídá společnost EUBREAST GmbH, zastoupená Dr. Marinou Mangold, Esslingen am Neckar, Německo (e-mail: info@eubreast.com), a EUBREAST e.V., předseda: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Baumreute 37, D-73730 Esslingen, Německo.

Pověřencem pro ochranu osobních údajů EUBREAST je Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, Německo (e-mail: datenschutz-eubreast@esculape.de).

Veškerá data budou před odesláním ke zpracování pseudonymizována, tedy zbavena přímých identifikačních údajů (např. jména a příjmení) a označena číselným kódem. Analýzu dat provede EUBREAST nebo jím pověřené odborné instituce. Údaje budou využity výhradně k výzkumným účelům v rámci této studie a nikdy nebudou zveřejněny ve formě, která by umožnila identifikaci konkrétní osoby.

Jako účastník studie máte podle GDPR následující práva: právo na přístup ke svým osobním údajům, právo na opravu nepřesných údajů, právo na omezení zpracování, právo vznést námitku proti zpracování a právo na výmaz (tzv. „právo být zapomenut“), pokud to nebrání oprávněnému účelu zpracování dat v rámci výzkumu. V případě dotazů nebo uplatnění těchto práv se můžete obrátit na svého ošetřujícího lékaře nebo přímo na pověřence pro ochranu osobních údajů

Pro jakékoli další otázky:

Lékaři jsou Vám k dispozici pro všechny další otázky týkající se této studie. Rádi Vám zodpoví veškeré dotazy, které byste ohledně studie mohli mít.

AXSANA

Prospektivní multicentrické kohortová studie hodnotící rozdílné chirurgické přístupy k axilárnímu stagingu (biopsie sentinelové uzliny, cílená axilární disekce, axilární disekce) u pacientek s karcinomem prsu a pozitivními axilárními lymfatickými uzlinami po neoadjuvantní chemoterapii.

Informovaný souhlas

Rok narození: ____ Patient-ID: **CZ-**□□□-□□□

Jméno a příjmení: _____

Název a adresa zdravotnického zařízení:

Byl(a) jsem podrobně seznámen(a) se studií AXSANA. Přečetl(a) jsem si text této informace pro pacienta a také informovaný souhlas. Všechny mé otázky byly zodpovězeny odpovědným lékařem srozumitelně a podrobně. Souhlasím se zaznamenáváním údajů získaných ve studii. Měl(a) jsem dostatek času na rozhodnutí o účasti ve studii a nemám další otázky. Byl(a) jsem informován(a), že se mohu kdykoli obrátit na odpovědného lékaře v případě dotazů.

Byl(a) jsem rovněž informován(a) o svém právu kdykoli odvolat svůj souhlas se studií, aniž by to mělo jakékoli negativní dopady na další zdravotní péči.

Ochrana osobních údajů (GDPR)

Veškeré údaje získané v rámci této studie budou zpracovávány v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, tedy Obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR), a příslušnou národní legislativou České republiky. Za správu údajů odpovídá společnost EUBREAST GmbH, zastoupená Dr. Marinou Mangold, Esslingen am Neckar, Německo (e-mail: info@eubreast.com), a EUBREAST e.V., předseda: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Baumreute 37, D-73730 Esslingen, Německo.

Pověřencem pro ochranu osobních údajů EUBREAST je Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, Německo (e-mail: datenschutz-eubreast@esculape.de).

Veškerá data budou před odesláním ke zpracování pseudonymizována, tedy zbavena přímých identifikačních údajů (např. jména a příjmení) a označena číselným kódem. Analýzu dat provede EUBREAST nebo jím pověřené odborné instituce. Údaje budou využity výhradně k výzkumným účelům v rámci této studie a nikdy nebudou zveřejněny ve formě, která by umožnila identifikaci konkrétní osoby.

Jako účastník studie máte podle GDPR následující práva: právo na přístup ke svým osobním údajům, právo na opravu nepřesných údajů, právo na omezení zpracování, právo vznést námitku proti zpracování a právo na výmaz (tzv. „právo být zapomenut“), pokud to nebrání oprávněnému účelu zpracování dat v rámci výzkumu. V případě dotazů nebo uplatnění těchto práv se můžete obrátit na svého ošetřujícího lékaře nebo přímo na pověřence pro ochranu osobních údajů

Souhlasím s účastí ve studii AXSANA.

Vyplní účastník studie:

Jméno a příjmení: _____

Místo, datum: _____

Podpis: _____

K vyplnění odpovědným lékařem:

Potvrzuji, že jsem účastníka studie plně informoval o designu, účelu a rizicích studie, stejně jako o dalších podrobnostech týkajících se přenosu a zpracování dat v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů. Potvrzuji, že účastník studie obdržel Informaci pro pacienta a podepsanou kopii Informačního souhlasu.

Jméno a příjmení: _____

Místo, datum: _____

Podpis: _____